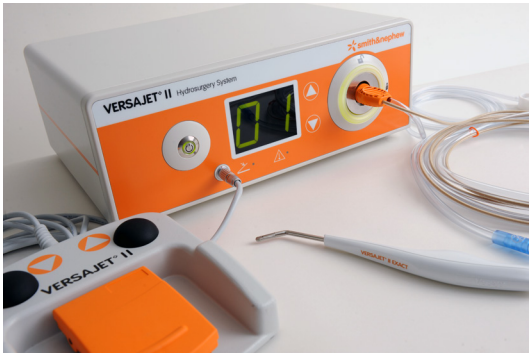
smith&nephew

VERSAJET® II

Hydrosurgery System



EN

User guide

smith&nephew
VERSAJET◇ II
Hydrosurgery System

Table of contents

page number

Indications 4
Safety 4
Warnings 4
Precautions 4

System components 6
Console 6
Front panel layout 6
Footswitch 7
Back panel layout 8
Handpiece components 8
Single-use handpiece asssebly 8
Handpiece options 9

System set-up 10
Console set-up 10
Connecting the footswitch 10
Power cord socket 10
Turning the console ON 10
Handpiece quick set-up pictorial guide 11
Single-use handpiece set-up and system priming 12

Console maintenance and cleaning 13
Maintenance 13
Cleaning 13
Disposal of the console and accessories 13

Troubleshooting guide 14

Glossary of symbols 16

Technical information 16

System specifications 17
Console front panel 17
Console rear panel 17
Product dimensions and weights 17
Single-use handpiece environmental conditions 17
Console environmental conditions 17

Electromagnetic compatibility 18

Warranty 20

Appendix A 20
Company position regarding the reprocessing and reuse of single-use only medical devices

Appendix B 21
Ordering information

Appendix C 22
Console performance and safety check

Global Customer Service 315

Indications

The VERSAJET II Hydrosurgery System is intended for wound debridement (acute, chronic wounds and burns), soft tissue debridement and cleansing of the surgical site in applications that, in the physician's judgment, require sharp debridement and pulsed lavage irrigation.

Safety

The VERSAJET II system is designed for use by qualified and trained medical professionals. It is recommended to study this user guide, paying particular attention to all Warnings and Precautions, prior to any surgical procedure. Improper system use or set up, or failure to follow this user guide may cause injury or damage not covered under the warranty.

Warnings

- This device should be used with particular care in patients with hemophilia or other blood clotting disorders and in patients receiving anti-coagulant medication.
- This device can cut soft tissue. Apply only to tissues and debris intended to be excised from the wound.
- This device is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or oxygen.
- Increasing console power settings will lead to more aggressive tissue removal. Use caution near delicate vessels and structures, such as neurovascular bundles.
- The VERSAJET II handpieces are designed for connection only to the VERSAJET II system console. DO NOT attempt to connect to any other equipment.
- The VERSAJET II Plus handpieces provide more aggressive debridement and excision when compared to the VERSAJET II Exact handpieces. VERSAJET II Plus is appropriate for wounds that require aggressive, yet selective, removal of tissues that are tough, heavily necrotic, contaminated or burnt. Users should be aware that just as with any sharp instrument, care and attention must be maintained while using the VERSAJET II Plus handpieces near delicate vessels and structures.
- VERSAJET II is intended primarily for use in the operating room environment. Only the 45 degree VERSAJET II Exact handpieces (66800041 and 66800042) are suitable for use outside the operating room. Attention to universal infection control procedures should be applied when using the device outside the controlled environment of the operating room.
- The 15 degree, 14mm VERSAJET II Exact handpiece (66800040) and all of the VERSAJET II Plus handpieces (66800043, 66800044 and 66800045) should not be used outside the operating room due to the potential of excessive misting or spraying.
- If the VERSAJET II Exact 45 degree handpieces are used outside the operating room, ensure the floor immediately surrounding the treatment area is covered and any splashes cleaned after treatment is complete.

Precautions

- Always begin debridement procedures at the lowest power setting and increase as necessary to the optimal setting for the type of tissue being debrided to avoid unintended tissue removal.
- In order to avoid unwanted procedural delays, assure the system is fully operational prior to administration of anesthesia.
- When used on wounds where bone, tendon or other hard tissue may be encountered during the debridement procedure, excessive spraying and/or misting may occur due to the interruption of the stream of sterile saline by hard tissues.
- Spraying or misting is more frequent at lower power settings due to less pressure. Spraying or misting may be reduced by keeping the waste evacuation tube straight.
- As with all surgical procedures, the VERSAJET II operator and other clinical personnel should follow the universal precautions for infection control (including the use of surgical gloves, facemask that covers the mouth and nose, protective eye goggles, protective clothing and anti-slip shoe covers).

- For optimal results when debriding hard or leathery eschar resulting from burn injuries, it is recommended to first debride the eschar using sharp debridement techniques followed by the use of VERSAJET II to complete debridement or excision of the wound.
- It is recommended that prior to clinical use of VERSAJET II, all operators of the device should be trained in the proper use of VERSAJET II. Smith & Nephew has developed a training program; contact your local market representative for details concerning VERSAJET II training.
- Do not allow saline bag to empty, this could allow air to enter the supply tube. Air in the supply tube will temporarily lower device efficiency and may require re-priming of the system.
- Select an appropriate sized waste container for the procedure.
- Connecting the waste evacuation tubing hose, or any container connected to it, to a vacuum source is not recommended and may increase the aggressiveness of tissue removal.
- Monitor fluid level of waste container and empty as needed.
- Subsequent debridement procedures may be necessary for complex or highly contaminated wounds.
- Do not touch the high pressure jet in the operating window of the handpiece.
- Use only sterile saline solution with this device.
- Examine all components before use. If you believe a component to be faulty, damaged or suspect, DO NOT USE. Contact your local Smith & Nephew VERSAJET II representative.
- Pre-heating saline prior to use with VERSAJET II is not recommended. Due to the use of high pressure, some heating of the saline will occur during use.
- The higher the console power setting, the more pressure being applied with the handpiece tip or the longer the saline jet is in contact with the wound area, the greater the possibility of unintended tissue damage.
- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Each VERSAJET II disposable handpiece is intended for SINGLE-USE ONLY. DO NOT RE-STERILIZE. Discard after use. The VERSAJET II handpieces are not designed to withstand the rigors of reprocessing or re-sterilization; device performance will be compromised and sterility can not be assured.
  Refer to our company position regarding the reprocessing and reuse of single-use only medical devices in Appendix A of this manual or visit our website *www.versajet.info*

EN

System components

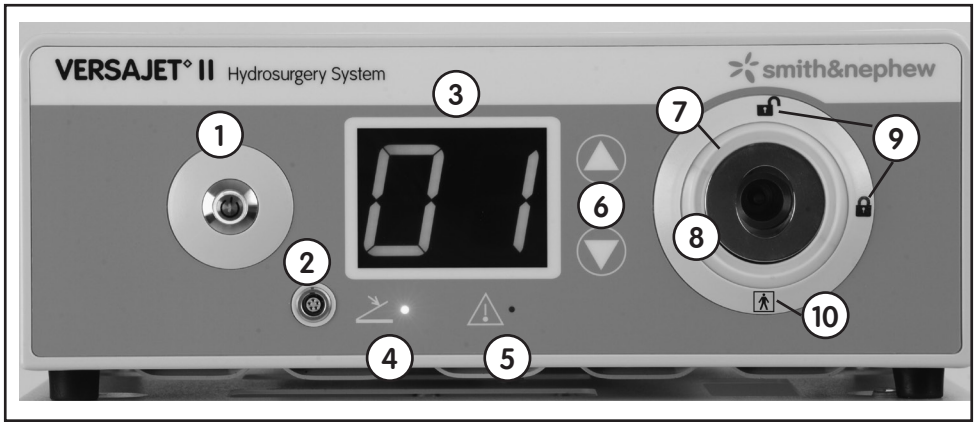
The VERSAJET II system consists of three primary components:

- Console with footswitch (reusable equipment)
- Single-use handpiece assembly
- Power cord – regionally configured

Console

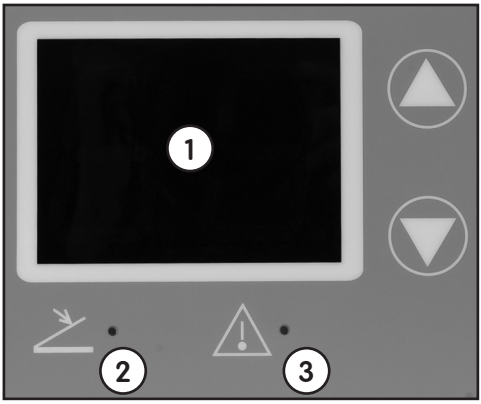
The VERSAJET II console is an electrically powered device that drives the VERSAJET II handpieces. The console is provided with an attachable footswitch and power cord.

Front panel layout



1. **Illuminated power switch** – turns the power ON and OFF
2. **Footswitch socket** – interfaces with the footswitch
3. **Power display** – displays power setting
4. **Footswitch connection indicator (LED)**
5. **System fault indicator (LED)**
6. **Power controls** – allows the user to sequentially select power settings from 1 (lowest) through 10 (highest)
7. **Illuminated green light ring** – indicates positive handset engagement
8. **Pump interface** – interfaces and secures the handpiece pump assembly to the console
9. **Key lock symbols** – directs user to the open (UNLOCKED) and the closed (LOCKED) handpiece pump positions
10. **Type BF Applied Part** – the handpiece has a type BF rating

Power display and fault indicators



1. **Power display** – displays power setting

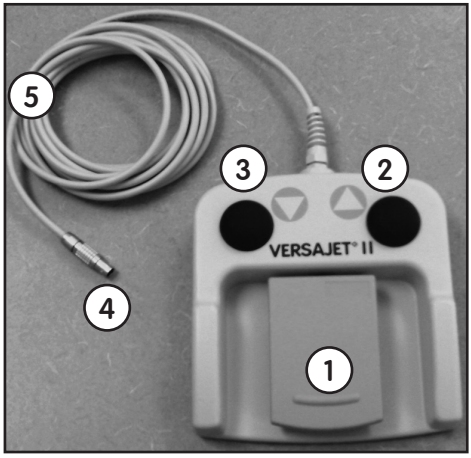
01 = lowest power setting

10= highest power setting

Fault indicators – illuminate if a fault is present

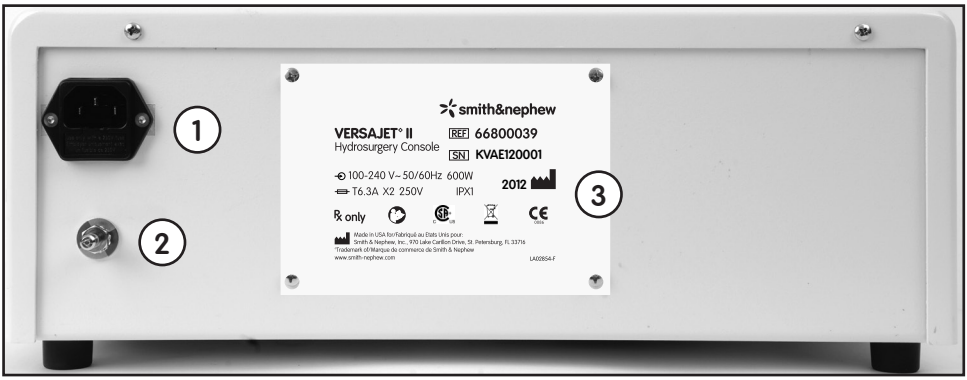
2. **Footswitch not connected indicator**
   – an amber LED will illuminate when the footswitch is not fully connected or is a defective footswitch
3. **System fault indicator**
   – a red LED will illuminate indicating a power fault or an out of tolerance pressure condition
   - If a fault occurs, the console should be sent back to the manufacturer for service. DO NOT attempt to open the unit to perform repair.

Footswitch



1. **Footswitch pedal** – depressing the footswitch pedal activates the cutting jet
2. **UP toe button** – depressing the toe button next to the UP arrow increases the power setting
3. **DOWN toe button** – depressing the toe button next to the DOWN arrow decreases the power setting
4. **Footswitch connector** – connects the footswitch to the footswitch socket on the console
5. **Footswitch cable** – connects the footswitch connector to the footswitch

Rear panel layout



1. **Input power cord socket** – interfaces with the detachable power cord through a three prong socket
   • The power cord provides electrical power to the console from an electrical outlet. For details of available power cords, please refer to the Ordering Information section.
2. **Protective earth ground terminal (equipotentiality)** – allows connection to the main system ground for testing the equipment
3. **Device label** – contains information and symbols specific for device

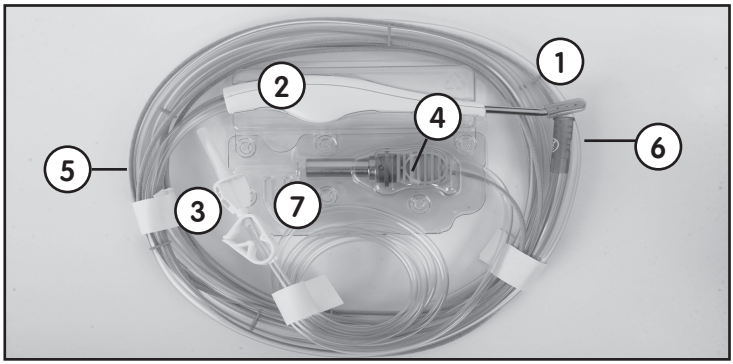
Handpiece components

Single-use handpiece assembly

The VERSAJET II single-use handpiece assembly is a sterile device and should be disposed of after use.

The handpiece has an operating window located at the instrument's distal tip. When the system is in operation, a stream of pressurized saline travels across the opening and creates a localized vaccum effect. By applying/passing the operating window over the debridement area the user can excise non-viable tissue and contaminants.

WARNING: The VERSAJET II handpiece is designed for connection only to the VERSAJET II Hydrosurgery System Console (66800039). Do NOT attempt to connect to any other equipment.

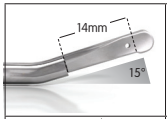
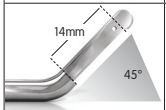
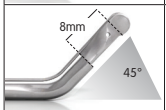
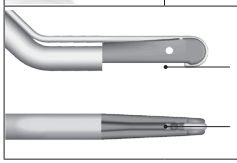


1. **Instrument tip** – the metal tip with a small, precise opening where a high velocity stream of sterile saline selects and excises non-viable tissue and contaminants contained in the operating site • the instrument tip contains the evacuation orifice
2. **Handpiece** – an ergonomic handle supporting the instrument tip; receives the high-pressure line and waste evacuation line at the proximal end (white)
3. **Inflow tube** – a clear tube with white spike and pinch clamp that connects to a saline bag
4. **Pump cartridge** – couples with the pump interface on the console (orange)
5. **High pressure tube** – a tube that carries pressurized saline to the distal tip of the handpiece
6. **Waste evacuation tube** – a clear tube with a blue connector end that carries evacuated fluid, non-viable tissue and contaminants to an appropriate waste container
7. **Clam shell** – a clear plastic enclosure that holds the handpiece and pump cartridge

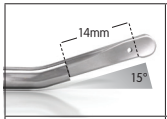
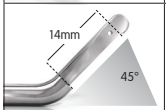
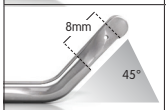
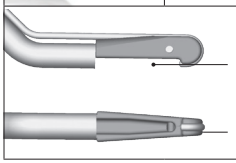
Handpiece options

The VERSAJET II handpiece is available in two styles – Exact and Plus.

VERSAJET II Exact handpieces

	Order no.	Description
	66800040	VERSAJET II Exact disposable handpiece (15°/14mm)
	66800041	VERSAJET II Exact disposable handpiece (45°/14mm)
	66800042	VERSAJET II Exact disposable handpiece (45°/8mm)
		

VERSAJET II Plus handpieces

	Order no.	Description
	66800043	VERSAJET II Plus disposable handpiece (15°/14mm)
	66800044	VERSAJET II Plus disposable handpiece (45°/14mm)
	66800045	VERSAJET II Plus disposable handpiece (45°/8mm)
		

System set-up

This section provides the procedures for set up and operation of the VERSAJET II system.

CAUTION:

Before connecting the device to an electrical outlet, ensure that you have selected the appropriate power cord for the local power requirements and that the device is connected to a socket that meets the system requirements. Failure to do so may cause damage to the equipment and void the warranty.

Console set-up

Connecting the footswitch

Connect the footswitch connector into the footswitch socket on the front of the console, ensuring the red dots on the connector and socket are aligned. Position the footswitch for convenient access.

Power cord socket

Insert the female end of the power cord into the three-prong socket on the back of the console. Connect the other end of the power cord to an appropriate electrical outlet.

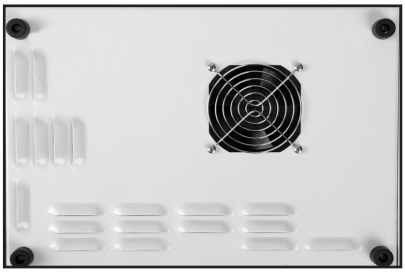
Turning the console ON

Press the power switch. The display will illuminate to indicate that power is supplied.

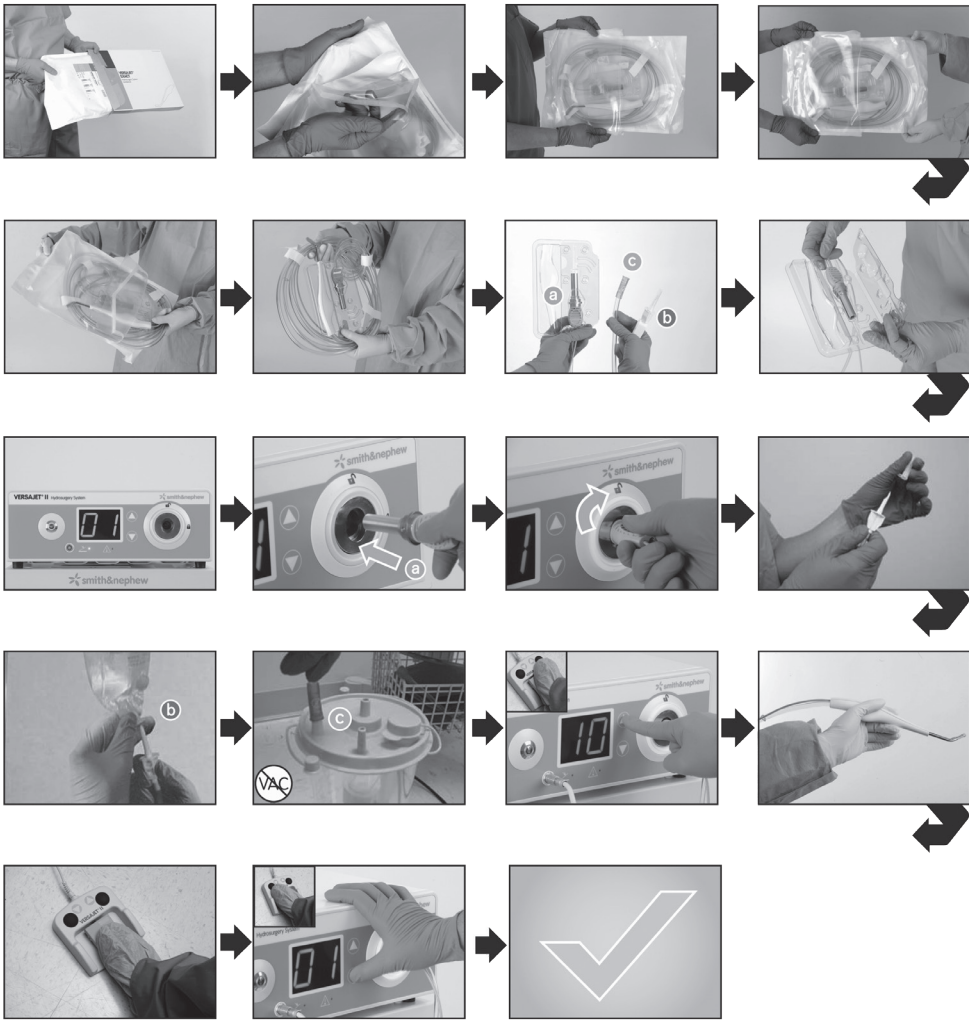
CAUTIONS:

Do NOT block the air vents on the bottom of the console. Air vents allow circulating air to cool the console.

After each use, thoroughly clean the console, footswitch and power cord. Please refer to the Cleaning and Maintenance section.



Handpiece quick set-up pictorial guide



Single-use handpiece set-up and system priming

1. Remove the pouch from carton. Inspect pouch to ensure seals are intact and pouch is undamaged. Open the pouch ensuring that the sterility of the inner pouch is not compromised. Aseptically, transfer inner pouch and contents to the sterile field.
   Note: Chart labels are on the outer pouch.
2. Inspect inner pouch to ensure seals are intact and pouch is not damaged. Open inner pouch, remove the sterile contents and place securely in the sterile field. Avoid tangling and knotting of hoses.
3. Remove white handpiece from clam shell and place in sterile field. Do not remove pump cartridge (orange handle) from clam shell tray.
4. Remove the white paper tape from coiled tubing. Uncoil the various tubing lines. Maintain aseptic technique for the white handpiece and several feet of tubing to allow access to the surgical site. Hand off the inflow tube, orange pump cartridge in clam shell tray and waste evacuation line to the circulator nurse for final system set up.
5. The circulator nurse should remove the orange pump cartridge from the clam shell and insert into the pump interface located on the front of the console until fully seated and then turn clockwise to the 3 o'clock position. When locked correctly, the circular light surrounding the pump interface should illuminate green.
6. **CAUTION:** Only insert the saline bag spike AFTER the orange pump cartridge has been securely locked in the console. Failure to do so may result in fluid leakage from the pump cartridge.
7. Remove sterile cover from bag spike and insert into sterile saline supply bag. Ensure that the clip on the saline inflow line is open.
   Note: The saline bag MUST be a minimum of 24in/60cm above the console for the system to prime.
8. Attach end of waste evacuation tubing (blue tip) to waste container. DO NOT connect to a port containing a filter or to the port labeled VACUUM. You must ensure that there is an additional open port on the waste containers lid. Ensure there are no kinks or other external obstructions in saline supply, high-pressure and waste evacuation hoses.
9. Insert the footswitch connector into the footswitch socket on the front of the console until the connector locks in place. The red dot on the footswitch connector should be aligned with the red dot on the footswitch socket. Position the footswitch for convenient access.
10. Insert the female three-prong plug of the power cord into the back of the console and the other end into an electrical outlet. Press the power switch located on the front of the console.
11. Remove the protective cover from the tip of handpiece.
12. While holding the handpiece at a safe distance, set the console power setting to 10. Depress the footswitch and keep the system running until saline reaches the distal tip of the handpiece. An audible hissing sound and a visible saline jet aimed down the evacuation orifice, indicates the system is primed. Priming takes approximately 30 seconds. Release the footswitch and reduce the power setting to 1 before use.
13. **CAUTION:** Once the system has been primed with saline, do not allow the saline bag to empty. An empty bag can cause air to enter the system and require re-priming of the system. Tubing should be clamped when changing saline bags.
14. Begin debridement procedures starting at the lowest power setting and increase as necessary to the optimal power setting for the type of tissue being excised or debrided.
15. If the evactuation orifice becomes blocked with foreign matter, a reduction in device efficiency or the presence of spray from the insturment tip may result. To eliminate the obstruction, remove the handpiece from the wound site, release the footswitch and remove the obstruction with forceps. Do not touch the opening in the high-pressure jet with forceps. Once the obstruction is removed, depress the footswitch and check for steady stream of sterile saline flow. If the obstruction is not completely removed, repeat

procedure or check that the waste evacuation tube is not pinched by forceps, stepped on or that the collection container is full.

16. After completing the procedure, turn OFF the console, by pressing the power switch located on the front of the console. Disconnect the handpiece from the pump interface, by turning the orange pump assembly counterclockwise to the 12 o'clock position. Remove the pump cartridge by pulling it straight out. Discard handpiece in accordance with your healthcare facility's standard guidelines for biohazardous waste disposal.

Console maintenance and cleaning

Maintenance

The fan slots and other vents on the bottom of the console should be kept free from obstructions and periodically inspected for excessive build-up of dust and/or foreign material.

The pump interface should be inspected periodically for build-up of deposits and/or debris. A damp cloth with mild detergent can be used to remove material. Do not soak the inside. Excessive fluid can cause damage.

If the power cord or footswitch are damaged, these should be replaced. Please refer to Appendix B, Ordering Information section.

Recommended annual performance checks

Smith & Nephew recommends that dielectric strength, earth leakage current and protective earth testing be performed annually to assure continued compliance with applicable safety requirements. These tests shoul be conducted in accordance with specifications UL 60601-1/IEC 60601-1.
CAUTION: *Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.*

Further information on user performance and safety testing can be found in Appendix C 'VERSAJET II Console Performance and Safety Check'.

This is also available for download at *www.versajet.info*

Cleaning

Follow your healthcare facility's standard procedures for decontaminating surgical equipment to decontaminate the console, footswitch and power cord.

The following are the recommendations for console decontamination: Wear protective gloves, gown and eye wear. Wipe all surfaces of the console and footswitch with a disposable towel or cloth soaked in the disinfectant solution. Sporicidin® Disinfectant (1.12% glutaraldehyde 1.93% phenol/phenate) or an equivalent high-level disinfectant is recommended. Dilute the disinfectant solution according to the manufacturer's instructions. After disconnecting the footswitch and power cord from the console, wipe down all exposed surfaces of both components in accordance with the guidance for the console. Dispose of towels, gloves and gown in accordance with your healthcare facility's standard guidelines for biohazardous waste disposal or as prescribed by the environment in which the console was used.

This procedure should be performed after each console use.

Disposal of the console and accessories

At the end of the console's useful life, it should be disposed of in accordance with local laws and regulations. For compliance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive (2002/96/EC), equipment that has reached the end of its useful life may be returned to equipment manufacturer. Please contact Customer Care at 1-800-876-1261 (USA only) or local Smith & Nephew representative to return a console for repair or replacement.

Troubleshooting guide

Symptom	Cause	Remedy
No/intermittent electrical power	Power cord not connected or connected loosely at console or electrical outlet Note: The console will default to power level 1 if power is interrupted	Ensure that power cord is: • Fully seated into the back of the console and electrical outlet • Not damaged and free of defects • For replacement power cord contact Customer Care at 1-800-876-1261 (USA only) or local Smith & Nephew representative
	Power not present at electrical outlet	• Ensure that the electrical outlet has power • Connect to a different electrical outlet
	Console power switch not illuminated	• Press power switch; power switch should become illuminated
Footswitch LED	Footswitch not connected properly	• Observe red alignment dots on footswitch connector and footswitch socket are properly aligned • Ensure the footswitch connector is fully inserted
Console not responding to footswitch and footswitch connector indicator is NOT illuminated	Footswitch obstructed	• Ensure that there are no objects obstructing the footswitch from being depressed or releasing
	Footswitch inoperative	• Order replacement footswitch (66800472) from Customer Care at 1-800-876-1261 (USA only) or local Smith & Nephew representative
System fault LED illuminated	Power fault caused by over-current	**1.** Turn console OFF by pressing power switch **2.** Ensure power cord is connected to an appropriate power source. If necessary try a different electrical outlet **3.** Wait at least 5 seconds after turning OFF **4.** Turn console ON by pressing power switch
	System over-pressure condition out of tolerance	• Ensure the yellow high pressure tube on handpiece is not kinked, obstructed or tangled • If error light is still illuminated, replace handpiece • Contact Customer Care, 1-800-876-1261 (USA only) or local Smith & Nephew representative to arrange a return

Symptom	Cause	Remedy
Handpiece does not prime ***Note: Priming takes approximately 1 min at power level 10***	No/obstructed fluid supply	• Ensure saline bag is full and fluid flows freely • Check that pinch clamp is fully open • Check high pressure tube for kinks, obstructions or leaks • Ensure saline bag is set at a level higher than the console • Reconnect or replace as necessary
	Air in inflow line	• While keeping handpiece at a safe distance set console power level to 10 and depress footswitch to purge all air in inflow tube • Note: To expedite, the pinch clamp can be used to pull fluid through the inflow tube • Caution: Ensure power level is set to 1 after priming is complete. Ensure continuous flow of saline. DO NOT allow saline bag to empty completely before changing
Excessive spray/ spattering ***Note: Handpiece should not come into contact with bone tissue as it obstructs fluid flow and causes spraying***	Obstruction of evacuation orifice (debris, tissue or other foreign material)	**1.** Turn console OFF by pressing power switch **2.** Remove obstruction **3.** Turn console ON by pressing power switch **4.** Restore to desired power level
	Obstructed waste evacuation tube	Ensure that: • The distal end of the evacuation tube is connected to a non-filtered port of a waste collection container • Collection container is vented • Evacuation tube is not obstructed, kinked or pinched • Collection container is at lowest possible point below console level • Collection container is not full • Saline supply is above console (provides gravity feed/pressure)
	Fluid jet striking edge of metal evacuation orifice	Replace handpiece. Return initial handpiece by contacting Customer Care at 1-800-876-1261 (USA only) or local Smith & Nephew representative

Glossary of symbols

Follow instructions for use	Single-use do not reuse	European representative
Equipment classification Isolation type BF applied part	Keep dry	Lot number
CSA international classification	Storage temperature	Serial number
EU: not for general waste	Date of manufacture	Product catalog number
Caution: indicates FAULT on the front panel	Place of manufacture	Method of sterilization
This product and packaging do not contain natural rubber latex	Protect from direct sunlight	Fuse
Do not use if package is damaged	Green point (UK)	Footswitch connection
Equipotentiality (protective grounding)	CE mark	RoHS compliant
Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		

Technical information

CAUTION: Only VERSAJET II system equipment should be connected to the console.

There are no user serviceable parts within the console. All required service must be performed by the manufacturer.

Contact Customer Care at 1-800-876-1261 (USA only) or local Smith & Nephew representative to return console for repair or replacement.

System specifications

Console	
Front panel	
⏻	Power switch, ON/OFF (I /0)
	Footswitch connection
▲ ▼	Power setting (levels 1 – 10)
	Pump interface – type BF Applied Part
	Lock position (for pump cartridge)
	Unlock position (for pump cartridge)
	Amber footswitch indicator light
⚠	Red fault indicator light
Rear panel	
Prior to connecting the device to an electrical outlet, determine local voltage and electrical supply requirements. Ensure the cable is compatible.	
Power inlet	IEC60320-1 C14 style power inlet with dual fuse holder
Power cord	Detachable hospital grade power cord with C13 plug
Power input rating	100-240 VAC 600 W 50/60 Hz
Fuse ratings	Dual slo-blo type T6.3A/250 VAC 5 x 20 mm fuses
Mode of operation	Continuous
Applied part classification	Type BF
Equipment classification	Class I
Compliance	IEC 60601-1 : 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1
Listing	CSA International

Product dimensions and weights	
Console	
Size	15in W x 11.8in D x 5.8in H 38.1cm W x 30cm D x 14.8cm H
Weight	26lbs/11.8kg
IP classification	IPX1
Footswitch	
Size	7.5in W x 7.25in D x 2in H 19cm W x 18.4cm D x 5cm H
Weight	3lbs/1.1kg
Cord length	15ft/4.6m
IP classification	IPX8
Power cord	
Length	15ft/4.6m

Single-use handpiece environmental conditions	
Unless otherwise stated, the following conditions apply for product use as well as shipping and handling	
Temperature range	
Shipping and handling	-40°F (-40°C) to 125°F (52°C)
Product use	50°F (10°C) to 90°F (32°C)
Humidity range	10% to 90%, non-condensing
Atmospheric pressure	700 to 1060 hPa

Console environmental conditions	
Unless otherwise stated, the following conditions apply for product use as well as shipping and handling.	
Temperature range	
Shipping and handling	-4°F (-20°C) to 131°F (55°C)
Product use	50°F (10°C) to 90°F (32°C)
Humidity range	10% to 90%, non-condensing
Atmospheric pressure	700 to 1060 hPa

Electromagnetic compatibility

This equipment has been tested and found to comply with the limits for medical devices to IEC 60601-1-2-2006. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation.

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity.

The VERSAJET II Hydrosurgery System (66800039) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VERSAJET II Hydrosurgery System should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	>95% for 10ms 60% for 100ms 30% for 500ms >95% for 5000ms	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VERSAJET II Hydrosurgery System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the VERSAJET II Hydrosurgery System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VERSAJET II Hydrosurgery System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (80 MHz to 800 MHz) $d = 2.3\sqrt{P}$ (800 MHz to 2.5 GHz) where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1: At 80 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the VERSAJET II Hydrosurgery System is used exceeds 3V/m, the VERSAJET II Hydrosurgery System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the VERSAJET II Hydrosurgery System.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions.

The VERSAJET II Hydrosurgery System (66800039) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VERSAJET II Hydrosurgery System should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions CISPR 11	Group 1	The VERSAJET II Hydrosurgery System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B	The VERSAJET II Hydrosurgery System is suitable for use in hospital establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for industrial purposes.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

WARNING: The VERSAJET II Hydrosurgery System should not be used adjacent to or stacked with other electrical equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the VERSAJET II Hydrosurgery System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and The VERSAJET II Hydrosurgery System (66800039).

The VERSAJET II Hydrosurgery System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The VERSAJET II Hydrosurgery System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and The VERSAJET II Hydrosurgery System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter M			
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.35	1.2	0.12	0.23
0.1	1.1	3.8	0.38	0.73
1	3.5	12	1.2	2.3
10	11	38	3.8	7.3
100	35	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where *P* is the maximum power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warranty

Limited one year warranty

Limited Warranty. Smith & Nephew warrants, for a period of one year from the date of sale of the console, that the console ("Product") shall perform to specifications as stated in the product manual. In the event of failure to perform to specifications, Smith & Nephew shall repair or replace the Product at its discretion, at no charge to Customer in accordance with its repair policy, as stated in the Product Terms and Conditions.

In order to keep this product warranty in effect, Customer must promptly notify Smith & Nephew of any defects in writing within thirty (30) days of discovery of such defects or within one (1) year of the sales order.

This warranty does not cover: (i) Products packaged or labeled by someone other than Smith & Nephew or its authorized agents; (ii) Products not used in compliance with the specifications in the product manuals; (iii) Products used in conjunction with single-use handpieces used more than one time; (iv) Products used in conjunction with expired single-use handpieces; (v) defects due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling, or defects due to lack of care by the Customer, or assigned user of the Product including but not limited to storage, handling or cleaning.

OTHER THAN THE WARRANTY STATED ABOVE SMITH & NEPHEW, INC., MAKES NO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND WHATSOEVER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO REPRESENTATIONS OR WARRANTIES WITH RESPECT TO THE MERCHANTABILITY, OR FITNESS OR SUITABILITY FOR ANY PURPOSE OR USE BY CUSTOMER OF THE PRODUCT.

IN NO EVENT SHALL SMITH & NEPHEW, INC. BE LIABLE FOR ANY ANTICIPATED PROFITS, OR OTHER INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND WHATSOEVER OR LOSS OF TIME INCURRED BY THE CUSTOMER WITH THE PURCHASE OR USE OF THE PRODUCT. FURTHER, SMITH & NEPHEW, INC. SHALL IN NO EVENT BE LIABLE FOR ANY EXEMPLARY OR PUNITIVE DAMAGES.

Appendix A

Company position regarding the reprocessing and reuse of single-use only medical devices

As a manufacturer of single-use medical devices, including multi-use systems with single-use patient contact components, it is our position that these devices are not designed or manufactured to withstand the rigors of reprocessing and therefore should not be reprocessed.

Single-use medical devices are intended to be used on an individual patient during a single procedure and then discarded. They are not intended to be reprocessed and used again. Labeling identifies such devices as single-use and is not intended to be reprocessed and used again.

The use of reprocessed devices may present unacceptable risks to the health and safety of patients and healthcare professionals. Tissue and organ damage as well as cross-infection can result from the reuse of a single-use device, because of practical issues of cleaning single-use devices. Moreover, the rigors of reprocessing can impair the performance and adversely affect the safety of a single-use device, as a result of changes in the physical state of the device.

Appendix B

Ordering information		
66800039	VERSAJET II console • includes footswitch, power cord and user manual	
66800040	VERSAJET II Exact handpiece	15°/14mm
66800041	VERSAJET II Exact handpiece	45°/14mm
66800042	VERSAJET II Exact handpiece	45°/8mm
66800043	VERSAJET II Plus handpiece	15°/14mm
66800044	VERSAJET II Plus handpiece	45°/14mm
66800045	VERSAJET II Plus handpiece	45°/8mm
66800472	VERSAJET II multi-function footswitch	
66800474	VERSAJET II Hydrosurgery System user manual	
66800979	VERSAJET II cart (only for IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 Second Edition)	
66800475	VERSAJET II replacement shelf (retrofit to 50800)	
66800193	Power cord, North America	
66800213	Power cord, United Kingdom	
66800291	Power cord, Central Europe	
66800302	Power cord, South Africa	
66800303	Power cord, Australia/New Zealand	
66801063	VERSAJET II Speed Stick (RPM verification) tool	
To order, contact Customer Care at 1-800-876-1261 (USA only) or local Smith & Nephew representative		

Appendix C

Console performance and safety check

Purpose

The purpose of this procedure is to provide a performance and safety check for the VERSAJET® II console (66800039).

Important note: The VERSAJET II console is NOT user serviceable and under no situation should the casing be opened. Any attempt to open the unit by the user will void all warranties and render the user responsible for all subsequent repairs to the unit. Contact your local Smith & Nephew Customer Care representative or sales representative to resolve all console problems.

Scope

This procedure is applicable to the VERSAJET II console as a reference guide for customers and service providers wishing to perform performance checks. Refer to the VERSAJET II Hydrosurgery System manual for additional information on the correct use of the console and its specifications.

Equipment

Table 1

Optical tachometer	Ametek 1726 or equivalent (hospital is responsible for purchase)
Electrical testing equipment	(hospital responsible for purchase)
Speed stick tool	Smith & Nephew part number 66801063
VERSAJET II footswitch	Smith & Nephew part number 66800472
VERSAJET II Hydrosurgery System manual	Smith & Nephew part number 66800474

Performance check procedure

A checklist is provided at the end of this document to record the results of the following checks.

Physical appearance check

1. Make sure console is unplugged from electrical power.
2. Check console for visible dents, cracks or missing pieces.
3. Inspect console and fan ventilation slots located on the bottom of the instrument. Remove obstructions, dust or foreign materials using vacuum and/or disposable wipes.
4. Inspect console labels and markings for legibility and partial or missing labels.
5. Using the speed stick tool, check that the pump interface rotates freely between UNLOCK and LOCK position and back to UNLOCK.
6. Check footswitch and footswitch cable for signs of exposed wires, loose or missing insulation.
7. Check footswitch mechanical operation for engage and disengage by depressing the footswitch pedal and releasing.
8. Inspect the UP/DOWN toe buttons for excessive wear.
9. Inspect power cord for any frayed or missing insulation; bent, loose or missing plug blades or earth/ground.

System diagnostics check

1. Make sure console is plugged into an electrical outlet.
2. Press the illuminated power switch to the ON position and verify that the switch is illuminated and green in color. Verify the light extinguishes with the switch in the OFF position. Press the power switch to the ON position.
3. When power is turned ON, the VERSAJET II console will perform the following visual sequence for you to verify that system indicator(s) are operating properly.

   a. Verify that the footswitch connection LED

indicator flashes amber ON/OFF

b. Verify that the system fault LED indicator flashes red ON/OFF

c. Verify that the pump interface illuminated green light ring flashes green ON/OFF

d. Verify that the power display flashes 88 ON/OFF

4. Verify console defaults to power setting 01 when console is turned ON and after the visual sequence is complete.

5. Verify that no system fault is indicated (with red LED). Note: A red LED indicates a system error that will prevent the console from operating. If a system fault is indicated, the console must be returned to an authorized service center for repair.

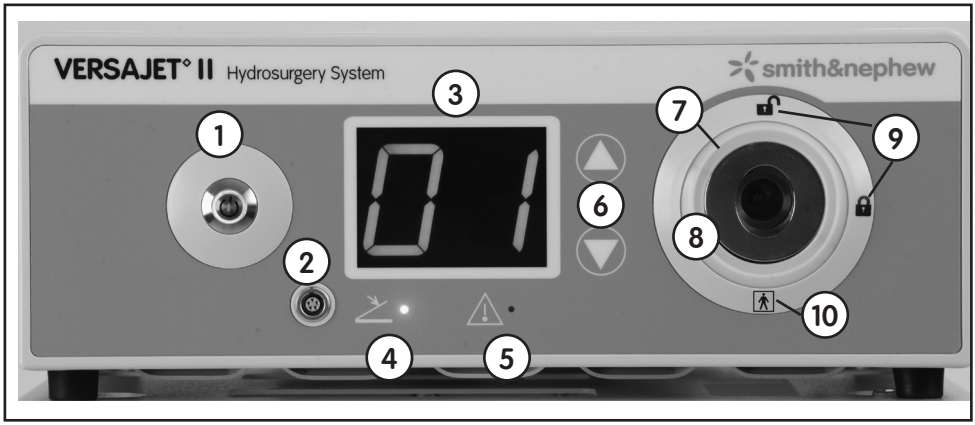
6. Verify the console power setting value changes when arrows are pressed – there are a total of ten different power settings. – Note: test both switches on the front panel and also the corresponding switches on the footswitch.

7. Verify that the pump interface illuminated green light ring is illuminated only when the pump interface setting standard tool is locked in the 3 o'clock position

8. Verify the amber footswitch connection LED is:

- ON when the footswitch connector is not inserted into the footswitch socket.
- OFF when the footswitch connector is inserted.

Front panel layout



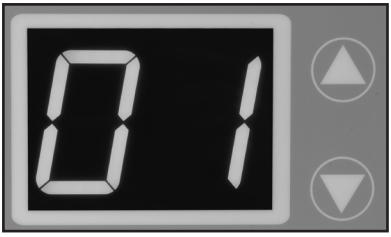
1. **Illuminated power switch** – turns the power ON and OFF
2. **Footswitch socket** – interfaces with the footswitch
3. **Power display** – displays power setting
4. **Footswitch connection indicator (LED)**
5. **System fault indicator (LED)**
6. **Power controls** – allows the user to sequentially select power settings from 1 (lowest) through 10 (highest)
7. **Illuminated green light ring** – indicates positive handset engagement
8. **Pump interface** – interfaces and secures the handpiece pump assembly to the console
9. **Key lock symbols** – directs user to the open (UNLOCKED) and the closed (LOCKED) handpiece pump positions
10. **Type BF Applied Part** – the handpiece has a type BF rating

Console speed check

1. Insert the speed stick until fully seated into the opening of the pump interface.

2. Turn the speed stick tool to the LOCKED position.

3. Set the console to the lowest power setting of 01.



4. Depress and hold the footswitch DOWN to allow the console to cycle its motor/transmission.

5. Aim the tachometer optical beam so that the reflector on the speed stick produces an RPM reading.

6. Measure speed (specification = 425 ± 50RPM).

7. Set the console to the highest power setting of 10.

8. Depress and hold the footswitch DOWN to allow the console to cycle its motor/transmission.

9. Aim the tachometer optical beam so that the reflector on the speed stick produces an RPM reading.

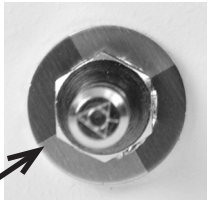
10. Measure speed (specification = 1290 ± 100RPM).

Safety check procedure

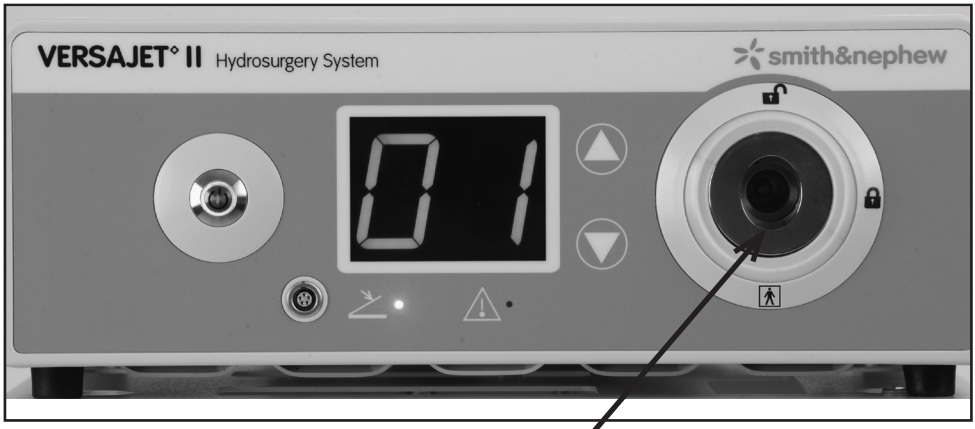
Electrical testing check

Connect console to electrical outlet (AC mains).

Connection to mains grounding is accomplished through use of the grounding post located on the rear panel (see following diagram).



The pump interface is the correct location to establish a connection with the patient applied part.



Attach test lead here.

EN

Product description: VERSAJET II® console - model 66800039

Classification: class I / type BF equipment

Requirements: IEC 60601-1

Table 2

Test	Equipment Condition	Limit at 120 V	Limit at 240V
Ground integrity	Normal	0.2 Ohms	0.2 Ohms
Earth leakage	Normal	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Earth leakage	Single-fault	< 500 µ Amp	< 1000 µ Amp
Enclosure leakage	Normal	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Enclosure leakage	Single-fault	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Patient leakage	Normal	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Patient leakage	Single-fault	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Input VAC applied to patient applied part	Single-fault	< 2500 µ Amp	< 5000 µ Amp

Notes:

- For earth leakage current, single-fault condition shall mean the interruption of either power supply conductor, one at a time.
- For enclosure leakage current or patient leakage current, single-fault condition shall mean the interruption of either power supply conductor or the protective earth conductor, one at a time.
- For patient leakage current, single-fault condition shall also mean application of rated mains voltage to the patient applied part relative to the protective earth conductor.

Important note

The VERSAJET II console is NOT user serviceable and under no situation should the casing be opened. Any attempt to open the unit by the user will void all warranties and render the user responsible for all subsequent repairs to the unit. Contact your local Smith & Nephew customer care representative or sales representative to resolve all console problems.

Physical appearance check - Caution: console is unplugged and placed on bench for this step				
Step		**Yes**	**No**	**Comments**
1	Check console for visible dents, cracks and missing pieces.			
2	Check that ventilation slots are free from obstructions, dust or foreign materials.			
3	Check that labels and markings are intact and legible with no smudges.			
4	Check that the pump interface rotates between lock and unlock positions and remains in place.			
5	Check footswitch and attached cable for signs of damage or missing insulation.			
6	Check footswitch mechanicals for system activation by depressing and releasing.			
7	Inspece UP/DOWN power controls for excessive wear.			
8	Inspect power cord for any frayed or missing insulation and bent, loose or missing plug blades or earth/ground.			
System diagnostics check - Note: console is plugged in and placed on bench for this step				
9	Adjust main power switch to ON/OFF positions; verify illumination status when ON.			
10	Verify that system indicator(s) are operating properly.			
10a	Verify that the footswitch connection LED indicator flashes amber ON/OFF			
10b	Verify that the system fault LED indicator flashes red ON/OFF			
10c	Verify that the pump interface illuminated green light ring flashes green ON/OFF			
10d	Verify that the power display flashes 88 ON/OFF			
11	Verify console defaults to power setting 01 when unit is turned ON.			
12	Verify system fault indicator red LED does not illuminate.			
13	Verify the console power display value changes when arrows are depressed – there are 10 settings.			
14	Verify that the pump interface illuminated green light ring functions properly.			
15	Verify that the footswitch connection LED indicator functions properly.			
Console speed check - Note: console is plugged in and placed on bench for this step **• A hand held optical tachometer is needed for this step**				
16	Power ON console by pressing illuminated power switch.			
17	Insert the speed stick into the pump interface and turn to the LOCKED position.			
18	Set console to its lowest power setting 01.			
19	Depress footswitch pedal allowing motor and transmission to cycle.			
20	Measure speed per console speed check instructions; verify the RPM is 425 ± 50.			
21	Set console to its highest power setting 10.			
22	Depress footswitch pedal allowing motor and transmission to cycle.			
23	Measure speed per console speed check instructions; verify the RPM is 1290 ± 100.			
Electrical equipment safety check - Note: console is plugged in and placed on bench for this step **• A meter capable of measuring micro amps is required**				
24	Power ON console by pressing illuminated power switch.			
25	Attach test leads to ground plug and pump interface as per electrical testing instructions.			
26	Take readings as per electrical testing instructions to check if leakage is occurring (Table 2).			
27	Disconnect test leads and power OFF by pressing illuminated power switch.			
28	Unplug power cord from electrical outlet and from rear panel of console.			
Summary of results				
29	Overall physical appearance showed no anomalies and unit is clean.			
30	Basic functional setup indicates functions evaluated are operational.			
31	Console speed verification meets specification as defined in test protocol.			
32	Electrical equipment safety testing indicates readings meet requirements.			

• Please photocopy this page when performing the checklist so that you will always have a blank copy. • If any of the Summary Results are "NO" this could be an indication of a need for Service or Repair. • Please contact your Smith & Nephew Customer Care representative immediately at 1-800-876-1261 (USA only). • Have this report available at time of call.

Page intentionally left blank

(FR)

Guide de l'utilisateur

smith&nephew
VERSAJET® II
Système hydrochirurgical

Table des matières

numéro de la page

Indications 30
Sécurité 30
Avertissements 30
Précautions 30

Composants du système 32
Console 32
Présentation du panneau avant 32
Pédale 33
Présentation du panneau arrière 34
Composants de la pièce à main 34
Ensemble de la pièce à main à usage unique 34
Options de la pièce à main 35

Installation du système 36
Installation de la console 36
Connexion de la pédale 36
Prise du cordon d'alimentation 36
Mise en MARCHE de la console 36
Manuel visuel d'installation rapide de la pièce à main 37
Installation de la pièce à main à usage unique et amorçage du système 38

Maintenance et nettoyage de la console 39
Maintenance 39
Nettoyage 39
Mise au rebut de la console et des accessoires 39

Guide de dépannage 40

Glossaire des symboles 42

Informations techniques 24

Spécifications du système 43
Panneau avant de la console 43
Panneau arrière de la console 43
Dimensions et poids du produit 43
Conditions environnementales des pièces à main à usage unique 43
Conditions environnementales de la console 43

Compatibilité électromagnétique 44

Garantie 46

Annexe A 46
Déclaration de notre société sur le retraitement et la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique

Annexe B 47
Informations sur les commandes

Annexe C 48
Contrôles des performances et de la sécurité de la console

Service client international 315

Indications

Le système hydrochirurgical VERSAJET II est conçu pour le débridement des plaies (plaies aiguës et chroniques, brûlures), le débridement des tissus mous et le nettoyage des sites opératoires dans les applications qui, selon le médecin, nécessitent un débridement net et une irrigation par lavage pulsé.

Sécurité

Le système VERSAJET II est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés. Nous vous recommandons d'étudier ce manuel de l'utilisateur, et d'accorder une attention particulière à tous les Avertissements et Précautions avant toute intervention chirurgicale. Une utilisation ou une installation incorrecte du système, ou le non respect des instructions du manuel de l'utilisateur peut provoquer des blessures ou des dégâts non couverts par la garantie.

Avertissements

- L'utilisation de ce dispositif nécessite une attention particulière chez les patients atteints d'hémophilie ou d'autres troubles de la coagulation sanguine ainsi que chez les patients qui suivent un traitement anticoagulant.
- Cet appareil est capable de couper des tissus mous. Appliquez uniquement sur des tissus et des débris devant être excisés de la plaie.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésiant inflammable contenant de l'air ou de l'oxygène.
- L'augmentation du niveau de puissance de la console génère un retrait des tissus plus agressif. Soyez prudent à proximité des vaisseaux et zones sensibles tels que des paquets vasculo-nerveux.
- Les pièces à main VERSAJET II sont uniquement conçues pour être branchées sur la console du système VERSAJET II. N'essayez PAS de les brancher à un autre équipement.
- Les pièces à main VERSAJET II Plus permettent une excision et un débridement plus agressifs que les pièces à main VERSAJET II Exact. VERSAJET II Plus convient pour traiter les plaies nécessitant un retrait agressif bien que sélectif des tissus durs, fortement nécrotiques, contaminés ou brûlés. L'utilisateur doit savoir que comme tout instrument tranchant, la pièce à main VERSAJET II Plus doit être utilisée avec grande précaution à proximité des vaisseaux et zones sensibles.
- VERSAJET II est principalement conçu pour être utilisé dans l'environnement d'une salle d'opération. Seules les pièces à main VERSAJET II Exact 45° (66800041 et 66800042) conviennent pour une utilisation en-dehors de la salle d'opération. Si le dispositif est utilisé en-dehors de l'environnement contrôlé de la salle d'opération, il est nécessaire d'appliquer les procédures universelles de contrôle des infections.
- Ni la pièce à main 15°/14 mm VERSAJET II Exact (66800040) ni l'ensemble des pièces à main VERSAJET II Plus (66800043, 66800044 et 66800045) ne doivent être utilisées en-dehors de la salle d'opération en raison de l'excès éventuel de vaporisation ou de pulvérisation.
- Si les pièces à main VERSAJET II Exact 45° sont utilisées en dehors de la salle d'opération, s'assurer que le sol entourant immédiatement la zone de traitement soit couvert et que toute éclaboussure soit nettoyée après la fin de l'opération.

Précautions

- Toujours commencer la procédure de débridement à faible puissance et l'augmenter si nécessaire jusqu'à la puissance optimale pour le type de tissu débridé et afin d'éviter tout retrait involontaire de tissu.
- Afin d'éviter tout retard de procédure involontaire, s'assurer que le système est entièrement opérationnel avant d'administrer l'agent anesthésiant.
- Si le dispositif est utilisé sur une plaie où vous pouvez rencontrer des os, des tendons ou d'autres tissus durs durant la procédure de débridement, il peut se produire une vaporisation et/ou une pulvérisation excessive en raison de l'interruption du flux de sérum physiologique stérile par les tissus durs.
- La vaporisation ou la pulvérisation se produisent plus fréquemment à faible puissance, la pression étant plus faible. Il est possible de réduire la vaporisation ou la pulvérisation en maintenant droit le tube d'évacuation des déchets.
- Comme pour toute procédure chirurgicale, l'utilisateur de VERSAJET II ainsi que le reste du personnel clinique doivent respecter les précautions universelles de contrôle des infections (en portant, notamment, des gants chirurgicaux, un masque couvrant la bouche et le nez, des lunettes de protection, des vêtements de protection ainsi que des couvre-chaussures anti-dérapants).

- Afin d'obtenir des résultats optimaux en cas de débridement d'une escarre dure ou tannée suite à une brûlure, il est recommandé de commencer par débrider l'escarre à l'aide de techniques de débridement tranchant puis d'utiliser le VERSAJET II pour achever le débridement ou l'excision de la lésion.
- Il est recommandé à tous les utilisateurs de VERSAJET II de se former au maniement du dispositif avant toute utilisation clinique. Smith & Nephew a mis en place un programme de formation. Contactez votre représentant commercial local pour des informations sur la formation au système VERSAJET II.
- Ne pas laisser la poche de sérum physiologique se vider ; de l'air pourrait pénétrer dans le tube d'alimentation. La présence d'air dans le tube d'alimentation réduit temporairement l'efficacité du dispositif et peut nécessiter de réamorcer le système.
- Sélectionnez un conteneur de déchets de taille adaptée pour la procédure.
- Il n'est pas recommandé de brancher la tubulure d'évacuation des déchets (ou tout récipient connecté à elle) à une source d'aspiration ; cela peut augmenter l'agressivité du retrait tissulaire.
- Surveiller le niveau de liquide du récipient à déchets et le vider si nécessaire.
- En cas de plaie complexe ou fortement contaminée, de nouvelles procédures de débridement peuvent s'avérer nécessaires.
- Ne pas toucher le jet à haute pression dans la fenêtre opératoire de la pièce à main.
- N'utiliser avec ce dispositif que du sérum physiologique stérile.
- Examiner tous les composants avant utilisation. Si vous pensez qu'un élément peut être défectueux, endommagé ou suspect, NE PAS L'UTILISER. Contactez votre représentant VERSAJET II Smith & Nephew.
- Il n'est pas recommandé de préchauffer le sérum physiologique avant de l'utiliser avec VERSAJET II. En raison de son utilisation à haute pression, le sérum physiologique est un peu chauffé durant le processus.
- Plus la puissance de la console est élevée, plus la pression appliquée à l'extrémité de la pièce à main est élevée ou plus le jet de sérum physiologique en contact avec la plaie est long et, par conséquent, plus le risque de dégâts sur des tissus non visés est élevé.
- En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.
- Chaque pièce à main jetable VERSAJET II est conçue pour être à USAGE UNIQUE. NE PAS RE-STÉRILISER. Jeter après utilisation. Les pièces à main VERSAJET II ne sont pas conçues pour supporter les conditions de retraitement ou de restérilisation ; les performances des dispositifs seraient compromises et la stérilité ne serait plus assurée.
  Consultez la déclaration de notre entreprise sur le retraitement et la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique dans l'annexe A de ce manuel ou consultez notre site Web à l'adresse *www.versajet.info*

FR

Composants du système

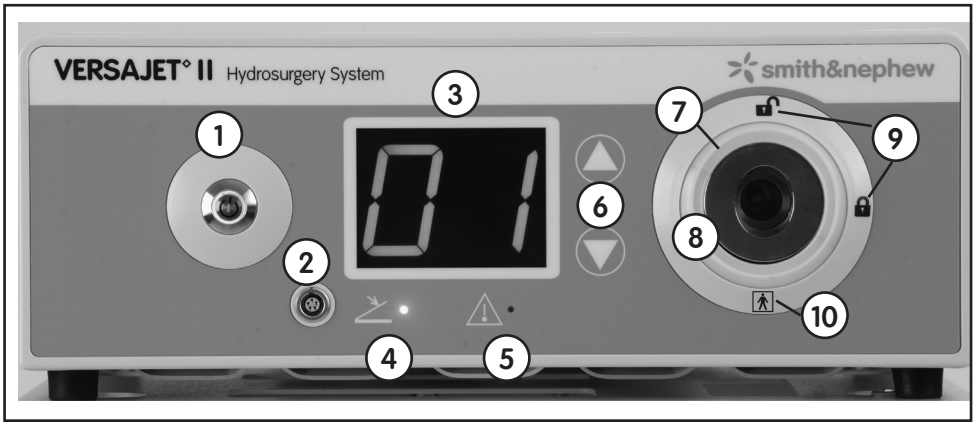
Le système VERSAJET II est composé de trois composants principaux :

- la console avec sa pédale (équipement réutilisable)
- Ensemble de la pièce à main à usage unique
- Cordon d'alimentation – configuré par région

Console

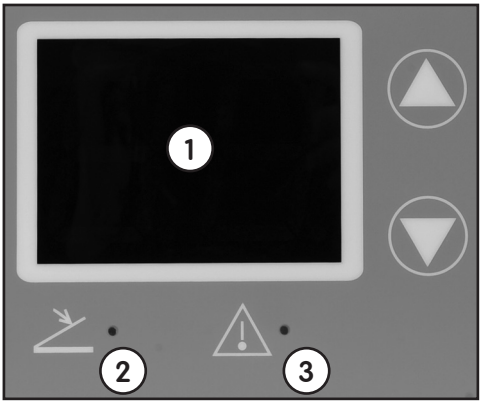
La console VERSAJET II est un dispositif électrique qui utilise les pièces à main VERSAJET II.
La console est fournie avec une pédale détachable et un cordon d'alimentation.

Présentation du panneau avant

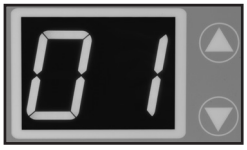


1. **Commutateur électrique lumineux** – ACTIVE ou DÉSACTIVE l'alimentation
2. **Prise de la pédale** – interagit avec la pédale
3. **Ecran d'alimentation** – affiche les paramètres d'alimentation
4. **Indicateur de connexion de la pédale (voyant DEL)**
5. **Indicateur de défaillance du système (voyant DEL)**
6. **Commandes de la puissance** – permet à l'utilisateur de sélectionner les niveaux de puissance de 1 (plus bas) à 10 (plus haut).
7. **Anneau vert lumineux** – indique que la poignée est correctement enclenchée
8. **Interface de la pompe** – interagit et sécurise l'assemblage de la pompe de la pièce à main avec la console
9. **Symboles des verrous** – indiquent à l'utilisateur les positions ouverte (DÉVERROUILLÉ) et fermée (VERROUILLÉ) de la pompe de la pièce à main
10. **Pièce appliquée de type BF** – la pièce à main est de type BF

Ecran d'alimentation et voyants de défaillance



1. **Ecran d'alimentation** – affiche les paramètres d'alimentation



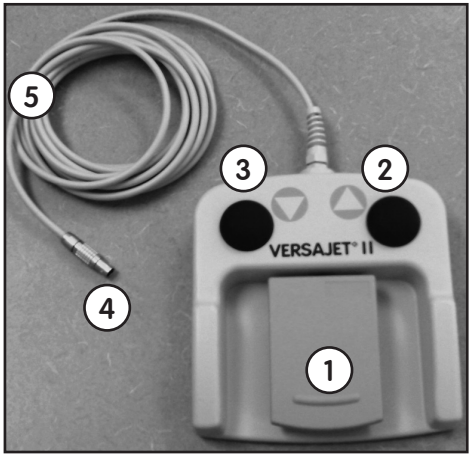
01 = puissance minimum

10 = puissance maximum

Voyants de défaillance – s'allument si un problème surgit

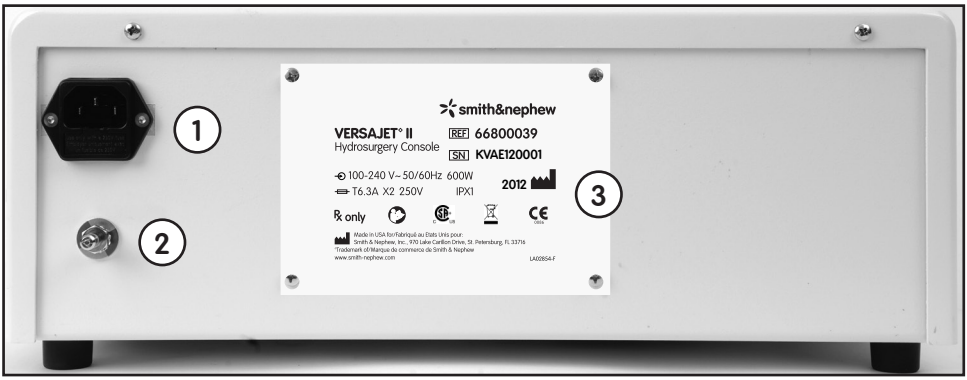
2. **Voyant de pédale non connectée** – un voyant orange s'allume lorsque la pédale n'est pas correctement connectée ou est défectueuse
3. **Voyant de défaillance du système** – un voyant rouge s'allume indiquant un problème d'alimentation ou un état de pression hors plage de tolérance
   - Si un problème surgit, la console doit être renvoyée au fabricant pour réparation. N'essayez PAS d'ouvrir l'unité pour effectuer la réparation.

Pédale



1. **Pédale** – appuyer sur la pédale active le jet coupant
2. **Bouton de pédale Sélecteur vers le haut** – appuyer sur le bouton à côté de la flèche vers le haut augmente la puissance
3. **Bouton de pédale Sélecteur vers le bas** – appuyer sur le bouton à côté de la flèche vers le bas diminue la puissance
4. **Connecteur de pédale** – connecte la pédale à la prise de la pédale sur la console
5. **Câble de la pédale** – connecte le connecteur de pédale à la pédale

Présentation du panneau arrière



1. **Prise du cordon d'alimentation** – interagit avec le cordon d'alimentation amovible par le biais d'une prise tripolaire
   • Le cordon d'alimentation fournit l'électricité à la console à partir d'une prise électrique. Pour des détails sur les cordons d'alimentation disponibles, veuillez consulter la section Informations sur les commandes.
2. **Borne de protection par mise à la terre (équipotentialité)** – permet le branchement à la prise de terre du système pour tester l'équipement
3. **Etiquette du dispositif** – contient des informations et des symboles spécifiques au dispositif

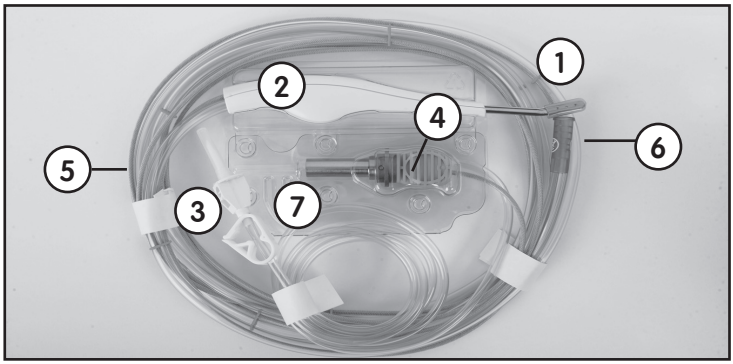
Composants de la pièce à main

Ensemble de la pièce à main à usage unique

L'ensemble de la pièce à main à usage unique VERSAJET II est un dispositif stérile et doit être jeté après utilisation.

La pièce à main dispose d'une fenêtre opératoire située sur l'extrémité distale de l'instrument. Lorsque le système fonctionne, un flux de sérum physiologique sous pression traverse l'ouverture et crée un effet de vide localisé. En appliquant/passant la fenêtre opératoire sur la zone de débridement, l'utilisateur peut exciser les tissus non viables et les agents contaminants.

AVERTISSEMENT : La pièce à main VERSAJET II est uniquement conçue pour être branchée sur la console du système hydrochirurgical VERSAJET II (66800039). N'essayez PAS de la brancher un à autre équipement.

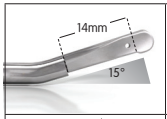
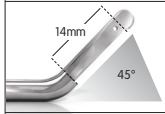
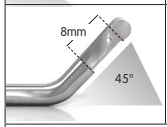
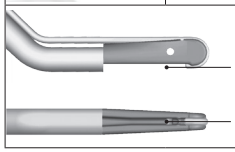


1. **Extrémité de l'instrument** – l'extrémité métallique avec une petite ouverture très précise où un flux à haute vitesse de sérum physiologique sélectionne et excise les tissus non viables et les agents contaminants se trouvant sur le site opératoire • l'extrémité de l'instrument contient l'orifice d'évacuation
2. **Pièce à main** – une poignée ergonomique sur laquelle est située l'extrémité de l'instrument ; elle reçoit la tubulure haute pression et la tubulure d'évacuation des déchets à l'extrémité proximale (blanche)
3. **Tubulure d'arrivée** – une tubulure transparente avec un embout blanc et un régulateur de débit qui se fixe sur la poche de sérum physiologique
4. **Cartouche de pompe** – est associée à l'interface de la pompe sur la console (orange)
5. **Tubulure haute pression** – une tubulure qui amène le sérum physiologique sous pression vers l'extrémité distale de la pièce à main
6. **Tubulure d'évacuation des déchets** – une tubulure transparente avec une extrémité de connecteur bleue qui transporte le liquide évacué, les tissus non viables et les agents contaminants vers un conteneur à déchets adapté
7. **Coque** – un boîtier en plastique transparent qui contient la pièce à main et la cartouche de la pompe

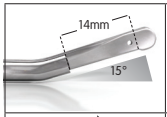
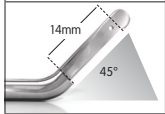
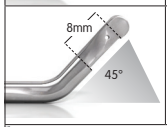
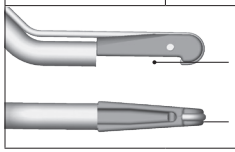
Options de la pièce à main

La pièce à main VERSAJET II est disponible sous deux formes : Exact et Plus.

Pièces à main VERSAJET II Exact

	Code produit	Description
	66800040	Pièce à main jetable VERSAJET II Exact (15°/14 mm)
	66800041	Pièce à main jetable VERSAJET II Exact (45°/14 mm)
	66800042	Pièce à main jetable VERSAJET II Exact (45°/8 mm)
		

Pièces à main VERSAJET II Plus

	Code produit	Description
	66800043	Pièce à main jetable VERSAJET II Plus (15°/14 mm)
	66800044	Pièce à main jetable VERSAJET II Plus (45°/14 mm)
	66800045	Pièce à main jetable VERSAJET II Plus (45°/8 mm)
		

Installation du système

Cette section fournit les procédures d'installation et de fonctionnement du système VERSAJET II.

ATTENTION :

Avant de brancher un dispositif à une prise électrique, vérifiez que vous avez choisi le cordon d'alimentation approprié aux conditions électriques locales et que le dispositif est branché à une prise qui répond aux conditions électriques du système. Dans le cas contraire, l'équipement pourrait être endommagé et la garantie annulée.

Installation de la console

Connexion de la pédale

Connectez le connecteur de la pédale à la prise de la pédale à l'avant de la console et vérifiez que les points rouges du connecteur et de la prise sont alignés. Positionnez la pédale de façon à y accéder facilement.

Prise du cordon d'alimentation

Insérez l'extrémité femelle du cordon d'alimentation dans la prise tripolaire à l'arrière de la console. Connectez l'autre extrémité du cordon d'alimentation à une prise électrique appropriée.

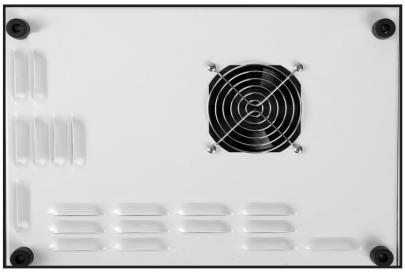
Mise en MARCHE de la console

Appuyez sur le commutateur d'alimentation. L'écran s'allume pour indiquer que l'alimentation fonctionne.

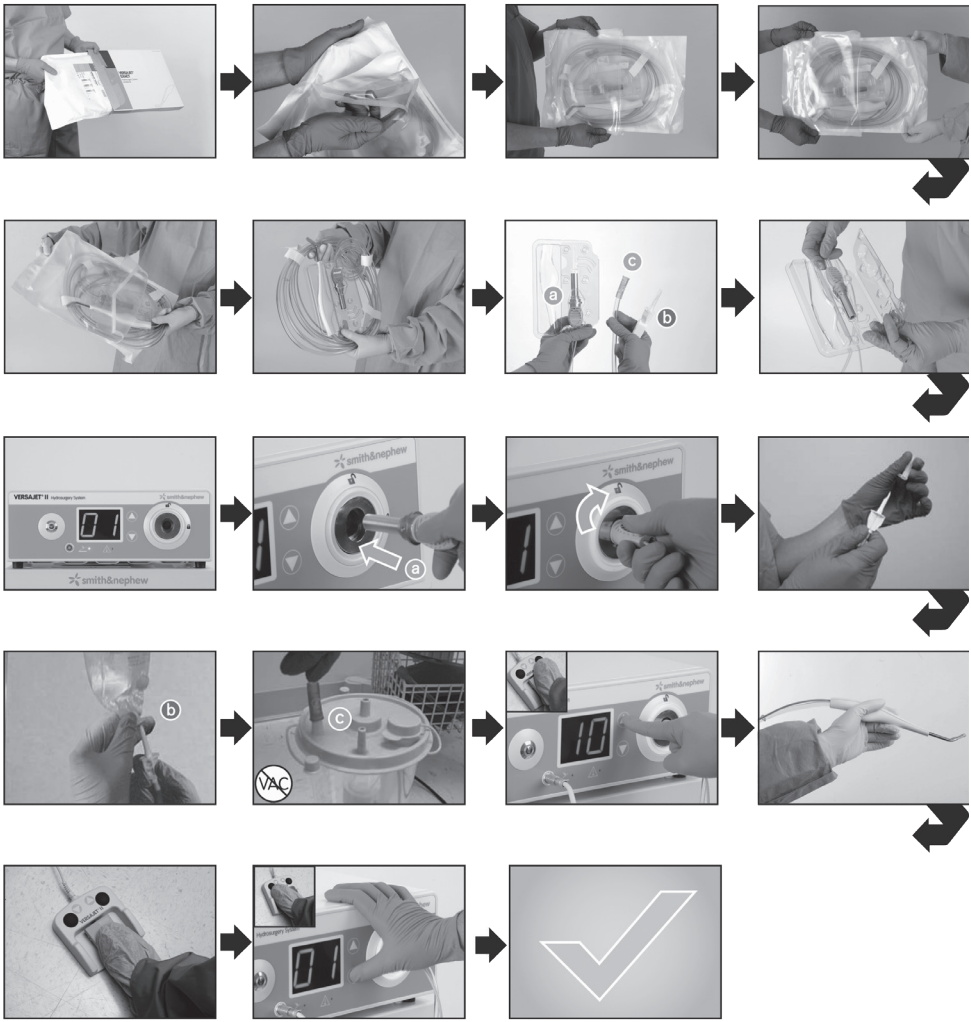
AVERTISSEMENTS :

Ne bloquez PAS les sorties d'aération au bas de la console. Les sorties d'aération permettent à l'air de circuler pour refroidir la console.

Après chaque utilisation, nettoyez soigneusement la console, la pédale et le cordon d'alimentation. Veuillez consulter la section Nettoyage et maintenance.



Manuel visuel d'installation rapide de la pièce à main



Installation de la pièce à main à usage unique et amorçage du système

1. Retirez le sachet de l'emballage. Examinez-le pour vérifier que les joints soient intacts et qu'il n'est pas endommagé. Ouvrez-le en vérifiant que la stérilité du sachet intérieur n'est pas compromise. De manière stérile, transférez le sachet intérieur et son contenu vers le champ stérile.
   Remarque : Les étiquettes d'identification sont placées sur le sachet extérieur.
2. Examinez le sachet intérieur afin de vérifier que les joints sont intacts et qu'il n'est pas endommagé. Ouvrez le sachet intérieur, retirez le contenu stérile et placez-le soigneusement sur le champ stérile. Ne pas emmêler ni faire des nœuds avec les flexibles.
3. Retirez la pièce à main blanche de la coque et positionnez-la sur le champ stérile. Ne pas retirer la cartouche de la pompe (poignée orange) de la coque.
4. Retirez la bande de papier blanc de la tubulure spiralée. Déroulez les différentes tubulures. Préservez la stérilité de la pièce à main blanche ainsi que de plusieurs mètres de tubulure afin de permettre l'accès au site opératoire. Remettez la tubulure d'arrivée, la cartouche orange de la pompe dans le plateau de la coque et le tuyau d'évacuation à l'infirmier pour achever l'installation du système.
5. L'infirmier doit retirer la cartouche orange de la pompe de la coque et l'insérer dans l'interface de la pompe située à l'avant de la console jusqu'à ce qu'elle soit complètement enclenchée, puis la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à la position 3 heures. Une fois convenablement verrouillée, la lumière circulaire qui entoure l'interface de la pompe doit briller en vert.
6. **ATTENTION :** Insérer l'aiguille de la poche de sérum physiologique uniquement APRÈS avoir verrouillé la cartouche orange de la pompe dans la console. Dans le cas contraire, le liquide pourrait fuir de la cartouche de la pompe.
7. Retirez le capuchon stérile de l'embout de la poche et insérez-le dans la poche d'alimentation en sérum physiologique. Vérifiez que la pince qui se trouve sur la tubulure d'arrivée du sérum physiologique est ouverte.
   Remarque : la poche de sérum physiologique DOIT être au moins à 60 cm au-dessus de la console pour que le système s'amorce.
8. Fixez l'extrémité de la tubulure d'évacuation (embout bleu) au récipient à déchets. NE PAS la brancher à une prise contenant un filtre ou au port intitulé « ASPIRATION ». Vous devez vous assurer qu'il existe un port ouvert supplémentaire sur le couvercle du récipient à déchets. Vérifiez qu'il n'y a pas de coude ou d'autre obstruction externe dans les tubulures d'alimentation en sérum physiologique, de haute pression et d'évacuation des déchets.
9. Insérer le connecteur de la pédale dans la prise de la pédale à l'avant de la console jusqu'à ce que le connecteur se verrouille. Le point rouge représenté sur le connecteur de la pédale doit être aligné avec celui figurant sur la prise de la pédale. Positionnez la pédale de façon à y accéder facilement.
10. Insérez la prise femelle tripolaire du cordon d'alimentation au dos de la console et l'autre extrémité dans une prise électrique. Appuyez sur le commutateur d'alimentation situé à l'avant de la console.
11. Retirez le capuchon protecteur de l'extrémité de la pièce à main.
12. Tout en maintenant la pièce à main à bonne distance, mettez la console sur la puissance 10. Appuyez sur la pédale et laissez le système fonctionner jusqu'à ce que le sérum physiologique atteigne l'extrémité distale de la pièce à main. Un sifflement audible ainsi qu'un jet visible de sérum physiologique sortant de l'orifice d'évacuation indiquent que le système est amorcé. L'amorçage prend environ 30 secondes. Relâchez la pédale et réduisez la puissance à 1 avant utilisation.
13. **ATTENTION :** Une fois le système amorcé avec le sérum physiologique, ne pas laisser la poche de sérum se vider. Si une poche se vide, de l'air peut pénétrer dans le système et nécessiter le réamorçage du système. Il faut pincer la tubulure lors du changement de poche de sérum physiologique.
14. Commencez la procédure de débridement à la plus faible puissance puis augmentez-la selon le besoin jusqu'à obtention de la puissance optimale pour le type de tissu excisé ou débridé.
15. Si l'orifice d'évacuation est bloqué par un corps étranger, le système peut s'avérer moins efficace et il peut se produire une vaporisation à l'extrémité. Afin d'éviter toute obstruction, retirez la pièce à main du site de la lésion, relâchez la pédale de pied et éliminez l'obstruction à l'aide d'une pince. Ne pas toucher l'ouverture du jet de haute pression avec la pince. Une fois l'obstruction éliminée, appuyez sur la pédale et vérifiez que le flux de sérum physiologique stérile est régulier. Si l'obstruction n'est pas tout à fait éliminée, répétez la

procédure ou vérifiez que la tubulure d'évacuation des déchets n'est pas pincée par la pince, qu'on ne marche pas dessus et que le récipient collecteur n'est pas plein.

16. Après avoir terminé la procédure, mettez la console sur ARRET en appuyant sur le commutateur d'alimentation à l'avant de la console. Débranchez la pièce à main de l'interface de la pompe en tournant l'ensemble de la pompe orange dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à la position 12 heures. Retirez la cartouche de la pompe en tirant fermement dessus. Jetez la pièce à main conformément aux recommandations standard de votre établissement de santé pour la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

Maintenance et nettoyage de la console

Maintenance

Les sorties d'aération et autres sorties au bas de la console ne doivent pas être obstruées et doivent être périodiquement surveillées afin d'éviter l'accumulation de poussière et/ou de corps étrangers.

L'interface de la pompe doit être inspectée de temps en temps pour éviter les dépôts et/ou les débris. Un chiffon humide avec du détergent doux peut être utilisé pour enlever les dépôts. Ne pas mouiller l'intérieur. Trop de liquide pourrait provoquer des dégâts.

Si le cordon d'alimentation ou la pédale sont endommagés, ils doivent être remplacés. Veuillez consulter l'annexe B, section Informations sur les commandes.

Vérifications des performances annuelles recommandées

Smith & Nephew recommande que des tests de rigidité diélectrique, de courants de fuite à la terre et de protection de mise à la terre soient réalisés chaque année afin d'assurer la conformité avec les exigences applicables en matière de sécurité. Ces tests doivent être réalisés conformément aux caractéristiques de la norme UL 60601-1/CEI 60601-1. ***ATTENTION :*** *Le test de sécurité électrique doit être effectué par un ingénieur biomédical ou une personne qualifiée.*

D'autres informations sur les performances utilisateur et les tests de sécurité se trouvent dans l'annexe C « Vérification des performances et de la sécurité de la console VERSAJET II ».

Ces informations peuvent également être téléchargées à l'adresse *www.versajet.info*

Nettoyage

Respectez les procédures standard de décontamination de l'équipement chirurgical de votre établissement de santé pour décontaminer la console, la pédale et le cordon d'alimentation.

Voici les recommandations quant à la décontamination de la console : portez des gants de protection, une blouse et des lunettes. Essuyez toutes les surfaces de la console et de la pédale à l'aide d'essuie-tout ou d'une lingette imbibée de solution désinfectante. Le désinfectant Sporicidin® (1,12 % de glutaraldéhyde, 1,93 % de phénol/phénate) ou un désinfectant puissant équivalent est recommandé. Diluez la solution désinfectante selon les instructions du fabricant. Après avoir débranché la pédale et le câble d'alimentation de la console, essuyez toutes les surfaces exposées de ces deux éléments conformément aux recommandations s'appliquant à la console. Jetez l'essuie-tout ou la lingette, les gants et la blouse conformément aux recommandations standard de votre établissement de santé sur la mise au rebut des déchets présentant un risque biologique ou comme prescrit par l'environnement dans lequel la console est utilisée.

Cette procédure doit être effectuée après chaque utilisation de la console.

Mise au rebut de la console et des accessoires

A la fin du cycle de vie de la console, elle doit être jetée conformément aux règlementations et lois locales. Conformément à la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques) (2002/96/CE), l'équipement ayant atteint la fin de son cycle de vie peut être renvoyé au fabricant. Contactez l'assistance à la clientèle au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement) ou votre représentant Smith & Nephew pour renvoyer une console pour réparation ou pour qu'elle soit remplacée.

Guide de dépannage

Symptôme	Cause	Action correctrice
Alimentation électrique absente ou intermittente	Le cordon d'alimentation n'est pas branché ou est mal branché à la console ou sur la prise électrique Remarque : par défaut, la console se met sur le niveau de puissance 1 en cas de coupure de courant	Vérifiez que le cordon d'alimentation : • est correctement enclenché à l'arrière de la console et dans la prise électrique • N'est pas endommagé ou défectueux • Pour remplacer le cordon d'alimentation, contactez l'assistance à la clientèle au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement) ou votre représentant Smith & Nephew local
	Pas d'alimentation au niveau de la prise électrique	• Vérifiez que la prise électrique est alimentée • Branchez votre appareil sur une autre prise électrique
	Commutateur électrique éteint	• Appuyez sur le commutateur électrique qui doit alors s'allumer.
Voyant DEL de la pédale	La pédale est mal branchée	• Vérifiez que les points rouges du connecteur et de la prise de la pédale sont bien face à face • Vérifiez que le connecteur de la pédale est inséré à fond
La console ne répond pas à l'utilisation de la pédale et le connecteur de la pédale ne s'allume PAS	La pédale est coincée	• Vérifiez qu'aucun objet ne gêne l'utilisation de la pédale
	La pédale ne fonctionne pas	• Commandez une pédale de rechange (66800472), auprès de l'assistance à la clientèle au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement) ou auprès de votre représentant Smith & Nephew local
Voyant DEL de défaillance du système allumé	Panne d'alimentation provoquée par une surintensité	**1.** Eteignez la console en appuyant sur le commutateur électrique **2.** Vérifiez que le cordon d'alimentation est branché à une source d'alimentation adaptée. Si nécessaire, essayez une autre prise électrique **3.** Attendez au moins 5 secondes après avoir éteint la console **4.** Allumez la console en appuyant sur le commutateur électrique
	État de surpression du système : hors plage de tolérance	• Vérifiez que la tubulure jaune de haute pression de la pièce à main n'est pas pliée, obstruée ou emmêlée. • Si le voyant d'erreur reste allumé, remplacez la pièce à main • Contactez l'assistance à la clientèle au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement) ou votre représentant Smith & Nephew local pour un échange

Symptôme	Cause	Action correctrice
La pièce à main ne s'amorce pas ***Remarque : l'amorçage prend environ 1 minute au niveau de puissance 10***	Pas ou peu de liquide entrant	• Vérifiez que la poche de sérum physiologique est pleine et qu'elle s'écoule librement • Vérifiez que le régulateur de débit est complètement ouvert • Vérifiez que la tubulure à haute pression n'est pas pliée, obstruée et qu'elle ne fuit pas • Vérifiez que la poche de sérum physiologique est placée plus haut que la console • Rebranchez-le ou remplacez-le si nécessaire
	Air dans la tubulure d'arrivée	• Placez la pièce à main à bonne distance de la console et mettez le niveau de puissance de la console sur 10, puis relâchez la pédale pour vider l'air de la tubulure d'arrivée • Remarque : pour plus de rapidité, le régulateur de débit peut être utilisé pour faire avancer le liquide dans la tubulure d'arrivée • Attention : vérifiez que le niveau de puissance est sur 1 à la fin de l'amorçage. Vérifiez que le flux de sérum physiologique est régulier. N'attendez PAS que la poche de sérum physiologique soit complètement vide avant de le changer
Vaporisation/ éclaboussures excessives ***Remarque : la pièce à main ne doit pas toucher les tissus osseux car cela gênerait l'écoulement du liquide et pourrait entraîner de la vaporisation***	Obstruction de l'orifice d'évacuation (débris, tissus ou autre matériau étranger)	**1.** Eteignez la console en appuyant sur le commutateur électrique **2.** Supprimez l'obstruction **3.** Allumez la console en appuyant sur le commutateur électrique **4.** Réglez de nouveau au niveau de puissance désiré
	Tube d'évacuation des déchets obstrué	Vérifiez que : • l'extrémité distale du tube d'évacuation est branchée au port sans filtre d'un récipient collecteur de déchets • Le récipient collecteur est aéré • Le tube d'évacuation n'est pas obstrué, plié ou pincé • Le récipient collecteur est le plus bas possible par rapport à la console • Le récipient collecteur n'est pas plein • L'alimentation en sérum physiologique se trouve au-dessus de la console (pour une alimentation/flux par gravité)
	Le jet de solution frappe le bord en métal de l'orifice d'évacuation	Remplacez la pièce à main. Pour renvoyer la pièce à main d'origine, contactez l'assistance à la clientèle au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement) ou votre représentant Smith & Nephew local

Glossaire des symboles

Se référer au mode d'emploi	**Utilisation unique** Ne pas réutiliser	**Représentant autorisé dans la communauté européenne**
Classification de l'équipement Pièce appliquée d'isolation de type BF	**Conserver au sec**	**N° de lot**
Classification internationale CSA	**Température de stockage**	**N° de série**
EU : collecte sélective	**Date de fabrication**	**Référence du produit**
Avertissement : indique une ANOMALIE sur le panneau avant	**Lieu de fabrication**	**Méthode de stérilisation**
Ce produit et son emballage ne contiennent pas de latex naturel d'élastomère-caoutchouc	**Protéger de la lumière directe du soleil**	**Fusible**
Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé	**Point vert (Royaume-Uni)**	**Connexion de la pédale**
Equipotentialité (terre de protection)	**Marquage CE**	**Conforme à la directive RoHS**
En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale		

Informations techniques

ATTENTION : seul le système VERSAJET II doit être connecté à la console.

Aucune pièce de la console ne peut être réparée par l'utilisateur. Tout l'entretien nécessaire doit être effectué par le fabricant.

Contactez l'assistance à la clientèle au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement) ou votre représentant Smith & Nephew pour renvoyer la console pour réparation ou pour qu'elle soit remplacée.

Spécifications du système

Console	
Panneau avant	
	Commutateur électrique, MARCHE/ARRET (I/O)
	Connexion de la pédale
	Choix de la puissance (niveaux 1 à 10)
	Interface de la pompe – pièce appliquée de type BF
	Position de verrouillage (de la cartouche de la pompe)
	Position de déverrouillage (de la cartouche de la pompe)
	Voyant lumineux orange de la pédale
	Voyant lumineux rouge indiquant un problème
Panneau arrière	
Avant de brancher l'appareil à une prise électrique, renseignez-vous sur les conditions de tension et d'alimentation électrique locales. Vérifiez que le câble est compatible.	
Prise d'alimentation	Prise électrique de style CEI60320-1 C14 avec double porte-fusible
Cordon d'alimentation	Cordon d'alimentation détachable de qualité hospitalière
Consommation électrique	100-240 V c.a. 600 W 50/60 Hz
Calibres des fusibles	Fusibles à action retardée double T6.3A/250 V c.a. 5 x 20 mm
Mode de fonctionnement	Continu
Classification des pièces appliquées	Type BF
Classification de l'équipement	Classe I
Conformité	CEI 60601-1 : 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1
Liste	Classification internationale

Dimensions et poids du produit	
Console	
Taille	38,1 cm L x 30 cm P x 14,8 cm H
Poids	11,8 kg
Classification IP	IPX1
Pédale	
Taille	19 cm L x 18,4 cm P x 5 cm H
Poids	11,1 kg
Longueur du cordon	4,6 m
Classification IP	IPX8
Cordon d'alimentation	
Longueur	4,6 m

Conditions environnementales des pièces à main à usage unique	
Sauf mention contraire, les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation des produits ainsi qu'à leur expédition et à leur manipulation	
Plage de températures	
Expédition et manipulation	De -40 °C à 52 °C
Utilisation du produit	De 10 °C à 32 °C
Plage d'humidité	De 10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	De 700 à 1 060 hPa

Conditions environnementales de la console	
Sauf mention contraire, les conditions suivantes s'appliquent à l'utilisation des produits ainsi qu'à leur expédition et à leur manipulation.	
Plage de températures	
Expédition et manipulation	De -20 °C à 55 °C
Utilisation du produit	De 10 °C à 32 °C
Plage d'humidité	De 10 % à 90 %, sans condensation
Pression atmosphérique	De 700 à 1 060 hPa

Compatibilité électromagnétique

Cet équipement a été testé et est déclaré conforme aux limitations des appareils médicaux de la norme CEI 60601-1-2-2006. Ces limitations sont conçues pour offrir une protection raisonnable contre les interférences dangereuses d'une installation médicale classique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences dangereuses avec d'autres appareils se trouvant à proximité. Toutefois, il est impossible de garantir que des interférences ne se produiront pas dans une installation donnée.

Recommandations et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique.

Le système hydrochirurgical VERSAJET II (6680039) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système hydrochirurgical VERSAJET II doit faire en sorte de respecter ces spécifications d'environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	±Contact 6 kV ±Air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. En cas de sol revêtu d'un matériau synthétique, veiller à maintenir une humidité relative d'au moins 30 %.
Courants électriques rapides transitoires/ salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation en courant électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement commercial ou d'un hôpital standard.
Surtensions CEI 61000-4-5	± 1 kV, mode différentiel ± 2 kV, mode standard	± 1 kV de ligne à ligne ± 2 kV ligne - terre	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement commercial ou d'un hôpital standard.
Chutes de tension, interruptions momentanées et variations de la tension d'alimentation CEI 61000-4-11	<5% U_T (baisse > 95 % U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (baisse de 60 % U_T) pour 5 cycles 70% U_T (baisse de 30% U_T) pour 25 cycles <5% U_T (baisse > 95 % U_T) pour 5 secondes	> 95 % pendant 10 ms 60 % pendant 100 ms 30 % pendant 500 ms > 95 % pendant 5 000 ms	La qualité de la tension d'alimentation doit correspondre à la tension d'un environnement commercial ou d'un hôpital standard. Si l'utilisateur du système hydrochirurgical VERSAJET II exige un fonctionnement continu pendant les interruptions d'alimentation secteur, il est recommandé de raccorder le système hydrochirurgical VERSAJET II à un onduleur ou à une batterie.
REMARQUE U_T (test par unité) correspond à la tension secteur avant l'application du niveau de test.			
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Le champ magnétique de la fréquence d'alimentation doit être à un niveau caractéristique d'un environnement commercial ou d'hôpital standard.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Concernant les appareils portables et mobiles de communication radioélectriques, la distance devant les séparer (câbles compris) du système hydrochirurgical VERSAJET II ne doit pas être inférieure au résultat de l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée :** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\ \sqrt{P}$ (80 MHz à 800 GHz) $d = 2{,}3\ \sqrt{P}$ (800 MHz à 2,5 GHz) où P est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres [m]. L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires RF pour chaque plage de fréquences [a] doit être plus petite que le niveau de conformité tel que déterminé par une mesure électromagnétique du site.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués par le symbole suivant :

REMARQUE 1 : à 80 MHz, la plage de fréquences la plus haute s'applique.
REMARQUE 2 : ces recommandations ne sont pas nécessairement applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a. Les intensités de champ d'émetteurs fixes, comme les relais radio et de téléphonie (portables, sans fil), les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les diffusions AM, FM et TV ne peuvent théoriquement pas être prévues avec précision. Pour connaître l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes, un sondage électromagnétique du site peut s'avérer utile. Si l'intensité du champ mesurée sur le site où est utilisé le système hydrochirurgical VERSAJET II dépasse 3V/m ce système doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si un fonctionnement anormal est constaté, des mesures peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système hydrochirurgical VERSAJET II.
b. Sur la plage de fréquences 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Recommandations et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques.

Le système hydrochirurgical VERSAJET II (6680039) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système hydrochirurgical VERSAJET II doit faire en sorte de respecter ces spécifications d'environnement.

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émission RF CISPR 11	Groupe 1	Le système hydrochirurgical VERSAJET II utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. En conséquence, ses émissions de RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques voisins.
Émission RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B	Le système hydrochirurgical VERSAJET II peut être utilisé dans les établissements hospitaliers et ceux qui sont directement raccordés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins industrielles.
Fluctuations/oscillations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

AVERTISSEMENT : Le système hydrochirurgical VERSAJET II ne devra pas être utilisé à proximité ou empilé sur d'autres appareils électriques. Si une utilisation adjacente ou un empilement est nécessaire, il conviendra de s'assurer du bon fonctionnement du système hydrochirurgical VERSAJET II dans la configuration adoptée pour l'utilisation.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communications radioélectriques portables et mobiles et le système hydrochirurgical VERSAJET II (66800039).

Le système hydrochirurgical VERSAJET II est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique à l'intérieur duquel les perturbations radioélectriques sont maîtrisées. Le client ou l'utilisateur du système hydrochirurgical VERSAJET II pourra aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (émetteurs) et le système hydrochirurgical VERSAJET II comme recommandé ci-après, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication en question.

Puissance nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M			
	De 150 kHz à 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	De 150 kHz à 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres [m] peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts [W] selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus haute s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations ne sont pas nécessairement applicables dans tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Garantie

Garantie d'un an

Restriction de garantie. Smith & Nephew garantit, pour une période d'un an à compter de la date de la vente de la console, que la console (« le Produit ») fonctionnera conformément aux spécifications indiquées dans le manuel du produit. En cas de manquement du produit à fonctionner conformément aux spécifications, Smith & Nephew s'engage à le réparer ou à le remplacer, à sa discrétion et sans frais pour le client conformément à sa politique de réparation telle qu'elle est spécifiée dans les modalités de vente du produit.

Afin de faire valoir cette garantie, le client devra promptement informer Smith & Nephew par écrit de tout défaut constaté dans un délai de trente (30) jours au plus tard après la découverte dudit défaut ou d'un (1) an à compter de la date d'achat de l'appareil.

Cette garantie ne couvre pas : (i) les produits emballés ou étiquetés par une autre personne que Smith & Nephew ou ses agents agréés ; (ii) les produits qui ne sont pas utilisés de façon conforme aux spécifications des manuels ; (iii) les produits utilisés en même temps que des pièces à main à usage unique utilisées plusieurs fois ; (iv) les produits utilisés en même temps que les pièces à main à usage unique ayant dépassé leur date d'expiration ; (iv) les défauts dus à une mauvaise utilisation, un retraitement, une altération, une réparation non autorisée ou une manipulation négligente, à un manque de soin de la part du client ou de l'utilisateur désigné du produit, notamment, mais de façon non limitative, concernant son stockage, sa manipulation et son nettoyage.

À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS, SMITH & NEPHEW, INC., NE FAIT AUCUNE DÉCLARATION NI GARANTIE DE QUELQUE NATURE QUE CE SOIT, EXPRESSE OU TACITE, Y COMPRIS MAIS SANS QUE CELA SOIT LIMITATIF, LES DÉCLARATIONS OU GARANTIES CONCERNANT LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTABILITÉ OU ADÉQUATION DU PRODUIT À QUELQUE FIN OU UTILISATION QUE CE SOIT PAR LE CLIENT.

EN AUCUN CAS, SMITH & NEPHEW, INC. NE SERA TENU POUR RESPONSABLE D'UN MANQUE À GAGNER OU D'AUTRES DOMMAGES INDIRECTS, ACCIDENTELS OU CONSÉCUTIFS D'AUCUNE SORTE OU BIEN D'UNE PERTE DE TEMPS SUBIS PAR LE CLIENT EN RELATION AVEC L'ACHAT OU L'UTILISATION DU PRODUIT. EN OUTRE, EN AUCUNE CIRCONSTANCE, SMITH & NEPHEW, INC. NE SERA TENU RESPONSABLE D'ÉVENTUELS DOMMAGES - INTÉRÊTS EXEMPLAIRES OU PUNITIFS.

Annexe A

Déclaration de notre société sur le retraitement et la réutilisation des dispositifs médicaux à usage unique

En tant que fabricant de dispositifs médicaux à usage unique, y compris les systèmes à usage multiple avec des composants de matériel de contact avec les patients à usage unique, nous avons décidé que ces dispositifs ne sont ni conçus ni fabriqués pour résister aux conditions de retraitement et par conséquent ne doivent pas être réutilisés.

Les dispositifs médicaux à usage unique sont conçus dans le but d'être utilisés sur un patient individuel pendant une procédure unique puis jetés. Ils ne sont pas conçus pour être retraités puis réutilisés. Ces dispositifs sont identifiés comme étant à usage unique par une étiquette et ne sont pas conçus pour être retraités et réutilisés.

L'utilisation de dispositifs retraités peut présenter des risques inacceptables pour la santé et la sécurité des patients et des professionnels de la santé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique peut endommager les tissus et les organes et provoquer une surinfection en raison de problèmes pratiques de nettoyage des dispositifs à usage unique. De plus, les conditions de retraitement peuvent réduire les performances et affecter la sécurité d'un dispositif à usage unique, en raison des modifications de l'état physique du dispositif.

Annexe B

Informations sur les commandes		
66800039	La console VERSAJET II est composée d'une pédale, d'un cordon d'alimentation et d'un manuel de l'utilisateur	
66800040	Pièce à main VERSAJET II Exact	15°/14 mm
66800041	Pièce à main VERSAJET II Exact	45°/14 mm
66800042	Pièce à main VERSAJET II Exact	45°/8 mm
66800043	Pièce à main VERSAJET II Plus	15°/14 mm
66800044	Pièce à main VERSAJET II Plus	45°/14 mm
66800045	Pièce à main VERSAJET II Plus	45°/8 mm
66800472	Pédale polyvalente VERSAJET II	
66800474	Manuel de l'utilisateur du système hydrochirurgical VERSAJET II	
66800979	Chariot VERSAJET II (seulement pour la norme IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Deuxième édition)	
66800475	Etagère de rechange VERSAJET II (aux normes du 50800)	
66800193	Cordon d'alimentation, Amérique du Nord	
66800213	Cordon d'alimentation, Royaume-Uni	
66800291	Cordon d'alimentation, Europe centrale	
66800302	Cordon d'alimentation, Afrique du Sud	
66800303	Cordon d'alimentation, Australie/Nouvelle Zélande	
66801063	Compte-tours VERSAJET II (outil de vérification RPM)	
Pour toute commande, contactez l'assistance à la clientèle au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement) ou votre représentant Smith & Nephew local		

Annexe C

Contrôles des performances et de la sécurité de la console

Objectif

L'objectif de cette procédure est de fournir un contrôle des performances et de la sécurité de la console VERSAJET® II (66800039).

Important : la console VERSAJET II n'est PAS réparable par l'utilisateur et son boîtier ne doit être ouvert sous aucun prétexte. Toute tentative d'ouverture de l'unité par l'utilisateur annulera les garanties et rendra l'utilisateur responsable de toutes les réparations ultérieures nécessaires à l'unité. Contactez votre représentant de l'assistance à la clientèle ou représentant commercial Smith & Nephew local pour résoudre tous les problèmes liés à la console.

Portée

Cette procédure s'applique à la console VERSAJET II en tant que guide de référence pour les clients et les fournisseurs de services souhaitant effectuer des contrôles des performances. Consultez le manuel du système hydrochirurgical VERSAJET II pour des informations supplémentaires sur l'utilisation appropriée de la console et sur ses spécifications.

Equipement

Tableau 1

Tachymètre optique	Ametek 1726 ou équivalent (l'hôpital est responsable de l'achat)
Equipement d'essai électrique	(l'hôpital est responsable de l'achat)
Compte-tours	Référence Smith & Nephew 66801063
Pédale VERSAJET II	Référence Smith & Nephew 66800472
Manuel du système hydrochirurgical VERSAJET II	Référence Smith & Nephew 66800474

Procédure de contrôle des performances

Une liste de vérification est fournie à la fin de ce document pour enregistrer les résultats des contrôles suivants.

Contrôle de l'apparence physique

1. Vérifiez que la console est déconnectée de l'alimentation électrique.
2. Vérifiez que la console ne présente pas d'entailles, n'est pas fendue et qu'aucune pièce n'est manquante.
3. Inspectez les logements de la console et du ventilateur situés sur le bas de l'instrument. Enlevez toute obstruction, poussière ou corps étranger à l'aide d'un aspirateur et/ou de chiffons jetables.
4. Vérifiez que les étiquettes et les inscriptions devant figurer sur la console sont présentes, lisibles et entières.
5. À l'aide du compte-tours, vérifiez que l'interface de la pompe pivote librement entre la position DEVERROUILLAGE et VERROUILLAGE et revient normalement en position DEVERROUILLAGE.
6. Vérifiez que la pédale et le câble de la pédale ne contiennent pas de fils électriques à l'air libre, ni d'isolation endommagée ou manquante.
7. Vérifiez le fonctionnement mécanique de la pédale en appuyant sur la pédale et en la relâchant.
8. Vérifiez que les boutons Sélecteur vers le haut/ Sélecteur vers le bas ne sont pas usés.
9. Vérifiez que le cordon d'alimentation n'est pas entaillé, qu'il est correctement isolé, et qu'il n'y a pas de fiches de prises ou de prises de terre/ masse tordues, mal fixées ou manquantes.

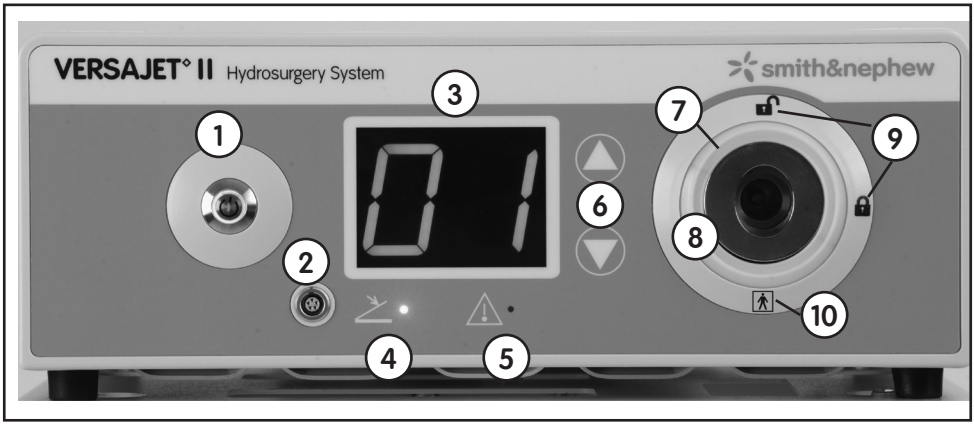
Contrôle de diagnostics du système

1. Vérifiez que la console est branchée dans une prise électrique.
2. Appuyez sur le commutateur électrique lumineux pour le mettre en position MARCHE et vérifiez qu'il s'allume et devient vert. Vérifiez que le voyant s'éteint lorsque le commutateur est sur ARRET. Appuyez sur le commutateur électrique pour le mettre sur la position MARCHE.
3. Lorsque le commutateur est sur la position MARCHE, la console VERSAJET II effectue la séquence visuelle suivante pour que vous puissiez vérifier que le ou les indicateur(s) du système fonctionnent correctement.
   - **a.** Vérifiez que le voyant DEL de connexion de la pédale clignote en orange MARCHE/ARRET
   - **b.** Vérifiez que le voyant DEL de défaillance du système clignote en rouge MARCHE/ARRET
   - **c.** Vérifiez que l'anneau lumineux vert de l'interface de la pompe clignote en vert MARCHE/ARRET

d. Vérifiez que l'écran d'alimentation affiche 88 MARCHE/ARRET

4. Vérifiez les problèmes de la console avec la puissance réglée sur 01 lorsque la console est en MARCHE et à la fin de la séquence visuelle.
5. Vérifiez qu'aucune défaillance du système n'est indiquée (par le voyant DEL rouge). Remarque : un voyant DEL rouge indique une erreur du système qui empêche la console de fonctionner. Si une panne du système est indiquée, la console doit être renvoyée à un centre de services autorisé pour être réparée.
6. Vérifiez les modifications des valeurs des paramètres de puissance de la console lorsque vous appuyez sur les flèches : il existe dix niveaux de puissance différents. – Remarque : testez les deux commutateurs du panneau avant ainsi que les commutateurs correspondants sur la pédale.
7. Vérifiez que l'anneau lumineux vert de l'interface de la pompe est allumé uniquement lorsque l'outil standard de paramétrage de l'interface est verrouillé dans la position 3 heures.
8. Vérifiez que le voyant DEL orange de connexion de la pédale est :
   - ALLUMÉ lorsque le connecteur de la pédale n'est pas inséré dans la prise de la pédale.
   - ÉTEINT lorsque le connecteur de la pédale est inséré.

Présentation du panneau avant



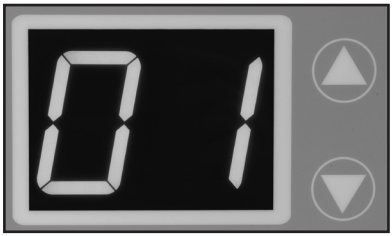
1. **Commutateur électrique lumineux** – ACTIVE ou DÉSACTIVE l'alimentation
2. **Prise de la pédale** – interagit avec la pédale
3. **Ecran d'alimentation** – affiche les paramètres d'alimentation
4. **Indicateur de connexion de la pédale (voyant DEL)**
5. **Indicateur de défaillance du système (voyant DEL)**
6. **Commandes de la puissance** – permet à l'utilisateur de sélectionner les niveaux de puissance de 1 (plus bas) à 10 (plus haut)
7. **Anneau vert lumineux** – indique que la poignée est correctement enclenchée
8. **Interface de la pompe** – interagit et sécurise l'assemblage de la pompe de la pièce à main avec la console
9. **Symboles des verrous** – indiquent à l'utilisateur les positions ouverte (DÉVERROUILLÉ) et fermée (VERROUILLÉ) de la pompe de la pièce à main
10. **Pièce appliquée de type BF** – la pièce à main est de type BF

Contrôle de la vitesse de la console

1. Insérez le compte-tours jusqu'à ce qu'il soit correctement enclenché dans l'ouverture de l'interface de la pompe.

2. Tournez le compte-tours en position VERROUILLÉ.

3. Mettez la console sur le paramètre de puissance le plus bas, le 01.



4. Maintenez appuyée la pédale vers le bas pour permettre à la console d'enclencher son moteur/ sa transmission.

5. Visez avec le rayon optique du tachymètre pour que le réflecteur du compte-tours puisse générer un résultat RPM (nombre de tours par minutes).

6. Mesurez la vitesse (spécification = 425 ± 50 RPM).

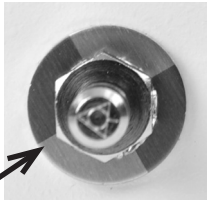
7. Mettez la console sur le paramètre de puissance le plus élevé, le 10.

8. Maintenez appuyée la pédale vers le bas pour permettre à la console d'enclencher son moteur/ sa transmission.

9. Visez avec le rayon optique du tachymètre pour que le réflecteur du compte-tours puisse générer un résultat RPM.

10. Mesurez la vitesse (spécification = 1290 ± 100 RPM).

Procédure de contrôle de la sécurité

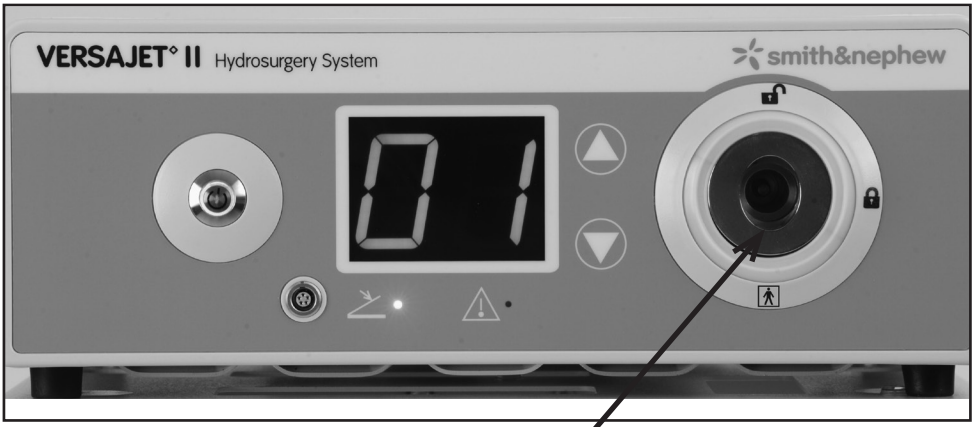


Contrôle d'essai électrique

Branchez la console sur la sortie électrique (secteur alternatif)

Le branchement à la prise de terre c.a. se fait avec la borne de terre qui se trouve sur le panneau arrière (voir le diagramme suivant).

L'interface de la pompe est l'emplacement adapté pour établir une connexion avec la partie appliquée sur le patient.



Branchez la connexion d'essai ici.

FR

Description du produit : Console VERSAJET II® - modèle 66800039

Classification : équipement classe I/type BF

Norme requise : CEI 60601-1

Tableau 2

Test	**Condition de l'équipement**	**Limité à 120 V**	**Limité à 240 V**
Résistance de terre	Normale	0,2 Ohms	0,2 Ohms
Courant de fuite à la terre	Normale	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Courant de fuite à la terre	Défaillance unique	< 500 µ Amp	< 1000 µ Amp
Courant de fuite sur l'enveloppe	Normale	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Courant de fuite sur l'enveloppe	Défaillance unique	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Courant de fuite patient	Normale	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Courant de fuite patient	Défaillance unique	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Voltage c.a. appliqué à la partie appliquée sur le patient	Défaillance unique	< 2500 µ Amp	< 5000 µ Amp

Remarques :

- pour le courant de fuite à la terre, la condition de premier défaut signifie l'interruption d'un des deux conducteurs d'alimentation, un à la fois.
- Pour le courant de fuite sur l'enveloppe ou le courant de fuite patient, la condition de premier défaut signifie l'interruption du conducteur d'alimentation et/ou du conducteur de terre de protection, un à la fois.
- Pour le courant de fuite patient, la condition de premier défaut signifie également l'application de la tension de secteur nominale à la pièce appliquée au patient associée au conducteur de terre de protection.

Important :

la console VERSAJET II n'est PAS réparable par l'utilisateur et son boîtier ne doit être ouvert sous aucun prétexte. Toute tentative d'ouverture de l'unité par l'utilisateur annulera les garanties et rendra l'utilisateur responsable de toutes les réparations ultérieures nécessaires à l'unité. Contactez votre représentant de l'assistance à la clientèle ou représentant commercial Smith & Nephew local pour résoudre tous les problèmes liés à la console.

Contrôle de l'apparence physique - Avertissement : la console est débranchée et placée sur un banc pour cette étape				
Étape		**Oui**	**Non**	**Commentaires**
1	Vérifiez que la console ne présente pas d'entailles, n'est pas fendue et qu'aucune pièce n'est manquante.			
2	Vérifiez que les emplacements du ventilateur ne sont pas obstrués et ne contiennent ni poussière, ni corps étranger.			
3	Vérifiez que les étiquettes sont intactes, lisibles et ne sont pas tachées.			
4	Vérifiez que l'interface de la pompe pivote entre les positions de verrouillage et de déverrouillage et reste bien en place.			
5	Vérifiez que la pédale et le câble qui y est relié ne sont pas endommagés et que l'isolation n'est pas défaillante.			
6	Vérifiez le fonctionnement mécanique de la pédale pour l'activation du système en appuyant dessus et en la relâchant.			
7	Vérifiez que les commandes Sélecteur vers le haut/Sélecteur vers le bas ne sont pas usées.			
8	Vérifiez que le cordon d'alimentation n'est pas entaillé, qu'il est correctement isolé et qu'il n'y a pas de fiches de prises ou de prises de terre/masse tordues, mal fixées ou manquantes.			
Contrôle de diagnostics du système - Remarque : la console est branchée et placée sur un banc pour cette étape				
9	Réglez le commutateur d'alimentation principal sur les positions MARCHE/ARRET ; vérifiez qu'il s'allume en position MARCHE.			
10	Vérifiez que le(s) indicateur(s) du système fonctionnent correctement.			
10a	Vérifiez que le voyant DEL de connexion de la pédale clignote en orange MARCHE/ARRET			
10b	Vérifiez que le voyant DEL de défaillance du système clignote en rouge MARCHE/ARRET			
10c	Vérifiez que l'anneau lumineux vert de l'interface de la pompe clignote en vert MARCHE/ARRET			
10d	Vérifiez que l'écran d'alimentation affiche 88 MARCHE/ARRET			
11	Vérifiez que la console se place par défaut sur la puissance 01 lors du démarrage de l'unité.			
12	Vérifiez que le voyant DEL rouge de défaillance du système ne s'allume pas.			
13	Vérifiez les modifications des valeurs des niveaux de puissance de la console lorsque vous appuyez sur les flèches : il existe dix niveaux de puissance différents.			
14	Vérifiez que l'anneau lumineux vert de l'interface de la pompe fonctionne correctement.			
15	Vérifiez que le voyant DEL de connexion de la pédale fonctionne correctement.			
Contrôle de la vitesse de la console - Remarque : la console est branchée et placée sur un banc pour cette étape **• Un tachymètre optique portable est nécessaire pour cette étape**				
16	Allumez la console en appuyant sur le commutateur électrique lumineux.			
17	Insérez le compte-tours dans l'interface de la pompe et faites-le pivoter en position VERROUILLÉ.			
18	Réglez la console sur le niveau de puissance le plus bas, soit 01.			
19	Appuyez sur la pédale pour permettre le démarrage du moteur et de la transmission.			
20	Mesurez la vitesse conformément aux instructions sur le contrôle de la vitesse ; vérifiez que le nombre de tours/minute (RPM) est de 425 ± 50.			
21	Réglez la console sur le niveau de puissance le plus élevé, soit 10.			
22	Appuyez sur la pédale pour permettre le démarrage du moteur et de la transmission.			
23	Mesurez la vitesse conformément aux instructions sur le contrôle de la vitesse ; vérifiez que le nombre de tours/minute est de 1290 ± 100.			
Vérification de la sécurité de l'équipement électrique - Remarque : la console est branchée et placée sur un banc pour cette étape **• Un ampèremètre permettant de mesurer les microampères est nécessaire**				
24	Allumez la console en appuyant sur le commutateur électrique lumineux.			
25	Branchez les connexions d'essai à la prise de terre et à l'interface de la pompe conformément aux instructions sur les essais électriques.			
26	Effectuez les mesures conformément aux instructions sur les essais électriques afin de vérifier la présence de fuites (Tableau 2).			
27	Débranchez les connexions d'essai et mettez sur ARRET en appuyant sur le commutateur électrique lumineux.			
28	Débranchez le cordon d'alimentation de la prise électrique et du panneau arrière de la console.			
Résumé des résultats				
29	L'apparence physique générale n'a montré aucune anomalie et l'unité est propre.			
30	La configuration fonctionnelle de base indique que les fonctions évaluées sont opérationnelles.			
31	Le contrôle de la vitesse de la console répond aux spécifications, comme défini dans le protocole d'essais.			
32	Les essais de sécurité de l'équipement électrique indiquent que les résultats sont appropriés.			

• Veuillez photocopier cette page lorsque vous utilisez la liste de vérification afin de toujours disposer d'une copie vierge. • Si un des Résumés des résultats est noté « NON », cela peut indiquer qu'un service ou une réparation est nécessaire. • Veuillez contacter immédiatement votre représentant de l'assistance clientèle Smith & Nephew au 1-800-876-1261 (États-Unis uniquement). • Gardez ce rapport avec vous lors de l'appel.

Page intentionally left blank

(DE)

Bedienungsanleitung

smith&nephew
VERSAJET® II
Hydrochirurgiesystem

Inhaltsverzeichnis

Seitenzahl

Indikationen 56
Sicherheit 56
Warnhinweise 56
Vorsichtsmaßnahmen 56

Systemkomponenten 58
Konsole 58
Anordnung der Elemente auf der Vorderseite 58
Fußschalter 59
Anordnung der Elemente auf der Rückseite 60
Handstückkomponenten 60
Einweg-Handstück-Set 60
Handstückoptionen 61

Systeminstallation 62
Konsoleneinrichtung 62
Verbindung zum Fußschalter 62
Stromanschluss 62
Einschalten der Konsole 62
Illustrationen zur Schnellinstallation des Handstücks 63
Installation des Einweg-Handstücks und Systembefüllung 64

Konsolenwartung und -reinigung 65
Wartung 65
Reinigung 65
Entsorgung der Konsole und des Zubehörs 65

Fehlersuche und -behebung 66

Erläuterung der Symbole 68

Technische Informationen 68

Technische Daten 69
Konsolenvorderseite 69
Konsolenrückseite 69
Produktabmessungen und -gewichte 69
Umgebungsbedingungen des Einweg-Handstücks 69
Umgebungsbedingungen der Konsole 69

Elektromagnetische Verträglichkeit 70

Garantie 72

Anhang A 72
Unternehmensstandpunkt zu Wiederaufbereitung und Wiederverwendung von ausschließlich zur einmaligen Verwendung geeigneten Medizinprodukten

Anhang B 73
Bestellinformationen

Anhang C 74
Konsolenleistung und Sicherheitsprüfung

Weltweiter Kundendienst 315

Indikationen

Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem dient dem Wunddebridement (frischer sowie chronischer Wunden und Verbrennungen), Weichteildebridement und der Reinigung der Operationsstelle bei Anwendungen, die nach Ermessen des Arztes eine chirurgische Wundausschneidung und gepulste Spülung erfordern.

Sicherheit

Das VERSAJET II System ist für die Verwendung von qualifiziertem und geschultem medizinischem Fachpersonal bestimmt. Es wird empfohlen, vor einem chirurgischen Eingriff diese Bedienungsanleitung aufmerksam durchzulesen und dabei besonders alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Eine fehlerhafte Systemverwendung oder -installation oder das Nichtbefolgen dieser Bedienungsanleitung kann zu Verletzungen oder Schäden führen, die nicht unter die Gewährleistungspflicht fallen.

Warnhinweise

- Dieses Gerät muss bei Patienten mit Bluterkrankheit oder anderen Blutgerinnungsstörungen sowie bei Patienten, die Antikoagulanzien erhalten, mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- Dieses Gerät kann Weichteile schneiden. Nur bei Gewebe und Geweberesten verwenden, die aus der Wunde herausgeschnitten werden sollen.
- Dieses Gerät eignet sich nicht für den Betrieb in Umgebungen, in denen entflammbare Anästhesiemischungen mit Luft oder Sauerstoff vorhanden sind.
- Höhere Leistungseinstellungen der Konsole haben eine radikalere Gewebeentfernung zur Folge. In der Nähe von empfindlichem Gefäßen und Strukturen, wie z. B. Neurovaskulärbündeln, besonders vorsichtig vorgehen.
- Die VERSAJET II Handstücke sind nur zur Verbindung mit der VERSAJET II Systemkonsole geeignet. NICHT versuchen, mit anderen Geräten zu verbinden.
- Die VERSAJET II Plus Handstücke führen zu einem stärken Debridement und einer radikaleren Exzision im Vergleich zu VERSAJET II Exact Handstücken. VERSAJET II PLUS eignet sich für Wunden, die eine radikale und dennoch selektive Entfernung von Gewebe erfordern, das verhärtet, stark nekrotisch, kontaminiert oder verbrannt ist. Die Anwender müssen sich bewusst sein, dass, wie bei allen scharfen Instrumenten, besondere Sorgfalt und Vorsicht nötig ist, wenn VERSAJET II PLUS Handstücke in der Nähe von empfindlichen Gefäßen oder Strukturen verwendet wird.
- VERSAJET II ist in erster Linie für den Einsatz im OP bestimmt. Zur Verwendung außerhalb des OPs sind lediglich die 45-Grad-Handstücke VERSAJET II Exact (Art.-Nr.66800041 und 66800042) geeignet. Beim Einsatz außerhalb der kontrollierten OP-Umgebung müssen allgemeine Vorgehensweisen zur Infektionsverhütung angewendet werden.
- Das Handstück VERSAJET II Exact 15°/14 mm (Art.-Nr. 66800040) und alle VERSAJET Plus II Handstücke (Art.-Nr. 66800043, 66800044 und 66800045) dürfen nicht außerhalb des OPs verwendet werden, da es zu übermäßiger Versprühung oder Vernebelung kommen könnte.
- Wenn die VERSAJET Exact II 45-Grad-Handstücke außerhalb des OPs verwendet werden, sicherstellen, dass der Boden in unmittelbarer Umgebung des Behandlungsbereichs abgedeckt wird und dass heruntergelaufene Flüssigkeit sofort nach dem Eingriff aufgenommen wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Debridement stets mit der niedrigsten Leistungseinstellung beginnen und die Leistung nach Bedarf auf die optimale Einstellung für die Art des zu entfernenden Gewebes erhöhen, um unbeabsichtigte Gewebeentfernung zu vermeiden.
- Um unerwünschte Verzögerungen während des Eingriffs zu vermeiden, sollte vor Verabreichung der Anästhesie sichergestellt werden, dass das System voll einsatzfähig ist.
- Wenn das System für Debridementeingriffe verwendet wird, bei denen auf Knochen, Sehnen oder anderes hartes Gewebe getroffen werden könnte, kann es zu übermäßiger Versprühung und/oder Vernebelung aufgrund der Unterbrechung des Flusses steriler Kochsalzlösung durch hartes Gewebe kommen.

- Versprühung oder Vernebelung tritt aufgrund geringen Drucks häufiger bei niedrigen Leistungseinstellungen auf. Versprühung oder Vernebelung kann vermindert werden, indem der Abfallschlauch gerade gehalten wird.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen müssen der VERSAJET II Anwender und das weitere Klinikpersonal die allgemeinen Vorgehensweisen zur Infektionsverhütung anwenden (einschließlich Gebrauch von Einweghandschuhen, Hygienemasken, Schutzbrillen, Schutzkleidung und rutschsicheren OP-Überschuhen).
- Für optimale Ergebnisse beim Debridement von hartem oder ledrigem Verbrennungsschorf wird empfohlen, zunächst den Schorf mit chirurgischen Debridementverfahren zu entfernen und die Exzision der Wunde anschließend mit VERSAJET II zu vollenden.
- Es wird empfohlen, vor dem klinischen Einsatz von VERSAJET II alle Anwender des Geräts in der korrekten Verwendung von VERSAJET II zu schulen. Smith & Nephew hat dazu ein Schulungsprogramm entwickelt; Einzelheiten zur VERSAJET II Schulung erfahren Sie von Ihrem Vertreter von Smith & Nephew vor Ort.
- Der Beutel mit Kochsalzlösung darf sich nicht vollständig entleeren, da ansonsten Luft in den Zufuhrschlauch dringen könnte. Luft im Zufuhrschlauch setzt die Wirksamkeit des Geräts vorübergehend herab und macht möglicherweise ein erneutes Füllen des Systems erforderlich.
- Für das Verfahren einen ausreichend großen Abfallbehälter verwenden.
- Der Anschluss des Abfallschlauchs oder des damit verbundenen Behälters an eine Absaugvorrichtung wird nicht empfohlen und kann die Aggressivität der Gewebeentfernung erhöhen.
- Flüssigkeitsfüllstand im Abfallbehälter überwachen und Behälter nach Bedarf entleeren.
- Bei komplexen oder stark kontaminierten Wunden sind möglicherweise weitere Debridementeingriffe erforderlich.
- Den Hochdruckstrahl im Operationsfenster des Handstücks nicht berühren.
- Ausschließlich sterile Kochsalzlösung mit diesem Gerät verwenden.
- Alle Komponenten vor der Verwendung prüfen. Wenn Grund zur Annahme besteht, dass eine Komponente fehlerhaft, beschädigt oder in zweifelhaftem Zustand ist, diese NICHT VERWENDEN. Setzen Sie sich mit Ihrem Vertreter von Smith & Nephew für VERSAJET II in Verbindung.
- Die Erwärmung der Kochsalzlösung vor Verwendung mit VERSAJET II wird nicht empfohlen. Aufgrund des Einsatzes von Hochdruck wird die Kochsalzlösung während der Anwendung bereits etwas erwärmt.
- Je höher die Leistungseinstellung der Konsole, desto mehr Druck wird mit der Handstückspitze ausgeübt und je länger der Kochsalzstrahl in Kontakt mit dem Wundbereich ist, desto höher ist die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Gewebeschädigung.
- Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Jedes VERSAJET II Handstück ist AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN EINMALGEBRAUCH bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN. Nach Gebrauch entsorgen. Die VERSAJET II Handstücke sind nicht für die Beanspruchung durch die Wiederaufbereitung oder Resterilisation ausgelegt. Die Geräteleistung würde beeinträchtigt und die Sterilität könnte nicht gewährleistet werden.
  Bitte beachten Sie dazu unseren Unternehmens standpunkt zu Wiederaufbereitung und Wiederverwendung von ausschließlich zur einmaligen Verwendung geeigneten Medizinprodukten in Anhang A dieses Handbuchs oder die Informationen auf unserer Website *www.versajet.info*.

DE

Systemkomponenten

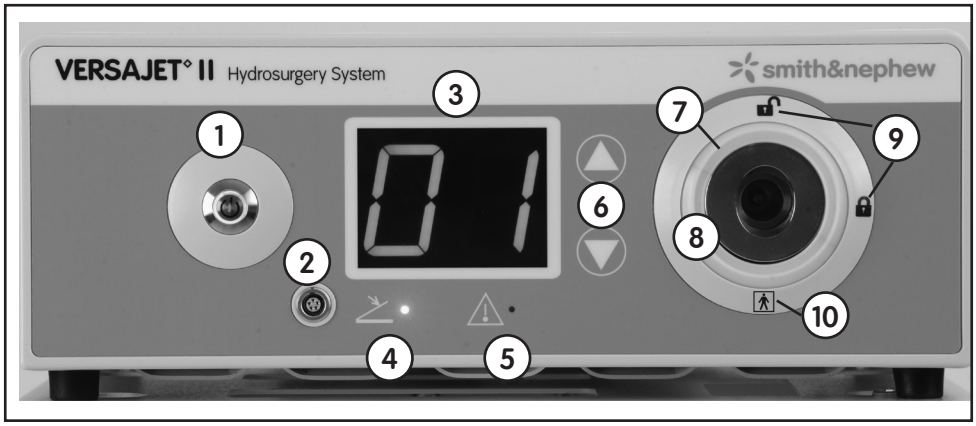
Das VERSAJET II System besteht aus drei Hauptkomponenten:

- Konsole mit Fußschalter (wiederverwendbar)
- Einweg-Handstück-Set
- Stromkabel – regional unterschiedlich

Konsole

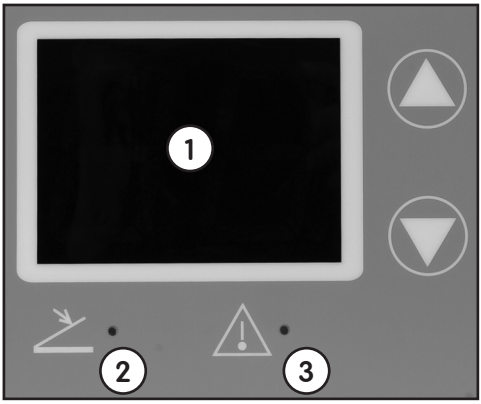
Die VERSAJET II Konsole ist ein elektrisch betriebenes Gerät zum Antrieb von VERSAJET II Handstücken. Die Konsole wird mit den dazugehörigen Komponenten Fußschalter und Stromkabel geliefert.

Anordnung der Elemente auf der Vorderseite



1. **Beleuchteter Netzschalter** – zum EIN- und AUSSCHALTEN des Geräts
2. **Fußschalteranschluss** – Schnittstelle mit Fußschalter
3. **Leistungsanzeige** – zeigt die Leistungseinstellung an
4. **Fußschalteranschlussanzeige (LED)**
5. **Systemfehleranzeige (LED)**
6. **Leistungssteuerung** – ermöglicht dem Anwender die stufenweise Auswahl der Leistungseinstellung von 1 (niedrigste) bis 10 (höchste)
7. **Leuchtender grüner Lichtring** – weist auf eine korrekte Handstückverbindung hin
8. **Pumpenschnittstelle** – schließt das Handstück-Pumpen-Modul an die Konsole und sichert es
9. **Verriegelungssymbole** – zeigt die offene (ENTRIEGELT) und geschlossene (VERRIEGELT) Handstück-Pumpen-Verbindung an
10. **Anwendungsteil Typ BF** – das Handstück ist als Typ BF eingestuft

Leistungsanzeigenmonitor und Fehleranzeigen



1. **Leistungsanzeige** – zeigt die Leistungseinstellung an

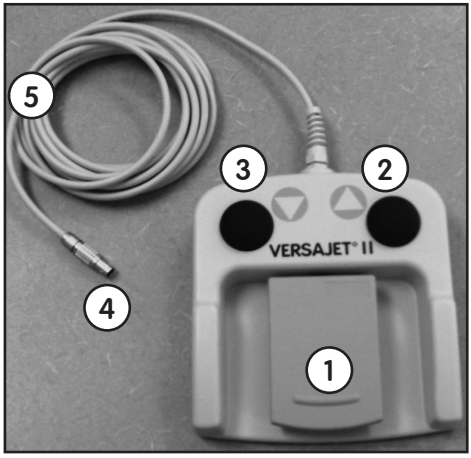
01 = niedrigste Leistungseinstellung

10 = höchste Leistungseinstellung

Fehleranzeigen – leuchten auf, wenn ein Fehler vorliegt

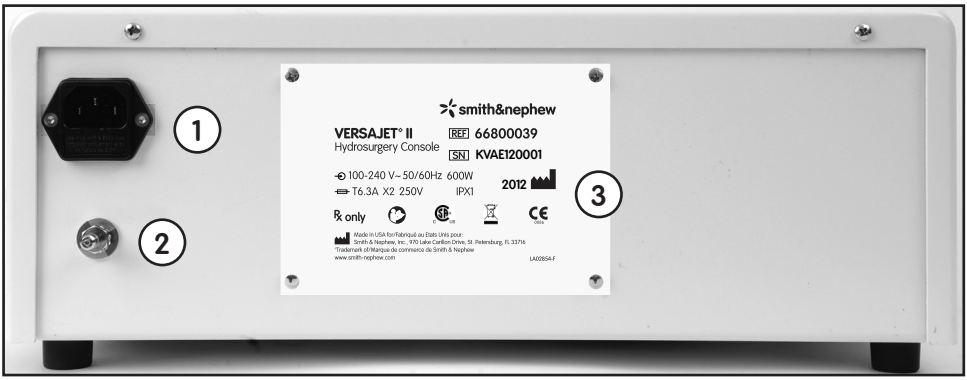
2. **Anzeige „Fußschalter nicht angeschlossen“**– das gelbe LED-Licht leuchtet auf, wenn das Fußpedal nicht korrekt angeschlossen oder defekt ist
3. **Systemfehleranzeige**– das rote LED-Licht leuchtet auf, wenn ein Netzstromfehler vorliegt oder sich der Druck außerhalb des entsprechenden Toleranzbereichs befindet
   - Tritt ein Fehler auf, sollte die Konsole zur Wartung an den Hersteller geschickt werden. Das Gerät NICHT öffnen, um eine Reparatur durchzuführen.

Fußschalter



1. **Fußschalterpedal** – Drücken des Fußschalterpedals aktiviert den Strahl zur Schnittfunktion
2. **Zehentaste NACH OBEN** – Drücken der Zehentaste neben dem NACH OBEN gerichteten Pfeil erhöht die Leistungseinstellung
3. **Zehentaste NACH UNTEN** – Drücken der Zehentaste neben dem NACH UNTEN gerichteten Pfeil senkt die Leistungseinstellung
4. **Fußschalteranschlussstecker** – verbindet den Fußschalter mit dem Fußschalteranschluss der Konsole
5. **Fußschalterkabel** – verbindet den Fußschalteranschlussstecker mit dem Fußschalter

Anordnung der Elemente auf der Rückseite



1. **Stromkabelanschluss** – Schnittstelle mit dem abnehmbaren Stromkabel über einen Dreistiftanschluss
   • Das Stromkabel versorgt die Konsole mit elektrischem Strom. Einzelheiten zu verfügbaren Stromkabeln finden Sie im Abschnitt „Bestellinformationen“.
2. **Schutzerdungsanschlüsse (Potenzialausgleich)** – ermöglicht den Anschluss an den geerdeten Netzstrom zum Testen des Geräts
3. **Gerätetikett** – beinhaltet gerätespezifische Informationen und Symbole

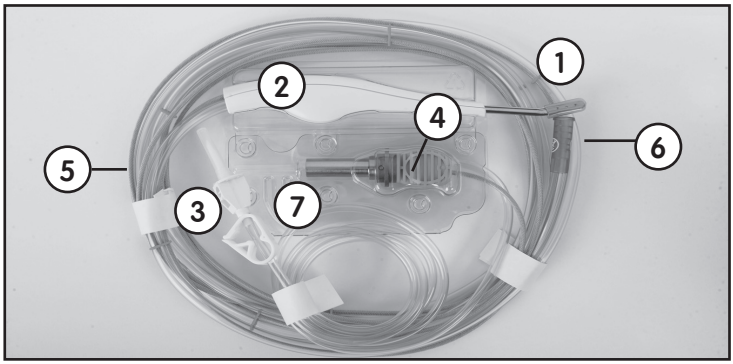
Handstückkomponenten

Einweg-Handstück-Set

Das VERSAJET II Einweg-Handstück-Set ist ein steriles Gerät und sollte nach der Anwendung entsorgt werden.

Das Handstück verfügt über ein Operationsfenster an der distalen Spitze des Instruments. Ist das System in Betrieb, wird ein Strahl unter Druck stehender Kochsalzlösung durch die Öffnung geleitet und erzeugt einen lokal begrenzten Vakuumeffekt. Indem das Operationsfenster über den Debridementbereich gehalten oder darüber hinweg bewegt wird, kann der Anwender avitales Gewebe und Kontaminationen herausschneiden.

WARNHINWEIS: Die VERSAJET II Handstücke sind nur zur Verbindung mit der Konsole des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems geeignet (66800039). NICHT versuchen, mit anderen Geräten zu verbinden.

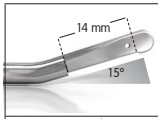
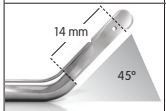
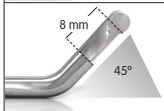
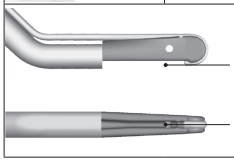


1. **Instrumentenspitze** – Metallspitze mit einer kleinen, akkuraten Öffnung, aus der mit hoher Geschwindigkeit ein Strahl steriler Kochsalzlösung tritt, der avitales Gewebe und Kontaminationen aus dem entsprechenden Bereich herausschneidet • Instrumentenspitze beinhaltet eine Absaugöffnung
2. **Handstück** – ergonomischer Griff, auf dem die Instrumentenspitze aufsitzt; ist am proximalen Ende mit der Hochdruck- und der Abfallleitung verbunden (weiß)
3. **Zuflussschlauch** – transparenter Schlauch mit weißem Dorn und weißer Klemme, der mit dem Beutel mit Kochsalzlösung verbunden wird
4. **Pumpmodul** – wird an die Pumpenschnittstelle der Konsole angeschlossen (orange)
5. **Hochdruckschlauch** – Schlauch, der die unter Druck stehende Kochsalzlösung zum distalen Ende des Handstücks befördert
6. **Abfallschlauch** – transparenter Schlauch mit blauem Anschlussende, der die Abfallflüssigkeit, avitales Gewebe und Kontaminationen in einen geeigneten Abfallbehälter leitet
7. **Klappverpackung** – transparente Kunststoffumverpackung mit Handstück und Pumpmodul

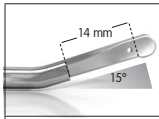
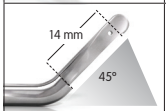
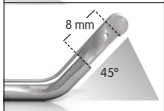
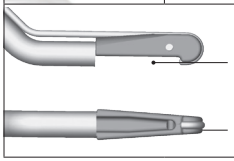
Handstückoptionen

Das VERSAJET II Handstück ist in zwei Ausführungen erhältlich – Exact und Plus.

VERSAJET II Exact Handstücke

	Bestellnr.	Beschreibung
	66800040	VERSAJET II Exact Einweg-Handstück (15°/14 mm)
	66800041	VERSAJET II Exact Einweg-Handstück (45°/14 mm)
	66800042	VERSAJET II Exact Einweg-Handstück (45°/8 mm)
		

VERSAJET II Plus Handstücke

	Bestellnr.	Beschreibung
	66800043	VERSAJET II Plus Einweg-Handstück (15°/14 mm)
	66800044	VERSAJET II Plus Einweg-Handstück (45°/14 mm)
	66800045	VERSAJET II Plus Einweg-Handstück (45°/8 mm)
		

DE

Systeminstallation

Dieser Abschnitt stellt die Installation und den Betrieb des VERSAJET II Systems dar.

ACHTUNG:

Vergewissern Sie sich vor dem Anschluss an den elektrischen Strom, dass Sie ein den lokalen Elektrizitätsanforderungen entsprechendes Stromkabel ausgewählt haben und dass das Gerät mit einem Anschluss verbunden wird, der den Systemanforderungen entspricht. Andernfalls kann das Gerät beschädigt werden und die Garantie erlöschen.

Konsoleneinrichtung

Verbindung zum Fußschalter

Den Fußschalteranschlussstecker mit dem Fußschalteranschluss an der Vorderseite der Konsole verbinden, so dass die roten Punkte an Stecker und Anschluss korrekt ausgerichtet sind. Den Fußschalter so positionieren, dass er bequem erreichbar ist.

Stromanschluss

Das weibliche Ende des Stromkabels in den Dreistiftanschluss auf der Rückseite der Konsole einführen. Das andere Ende des Stromkabels mit einem geeigneten Stromanschluss verbinden.

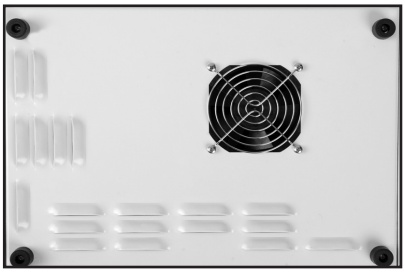
Einschalten der Konsole

Betätigen Sie den Netzschalter. Der Monitor leuchtet auf und weist damit auf die Netzstromverbindung hin.

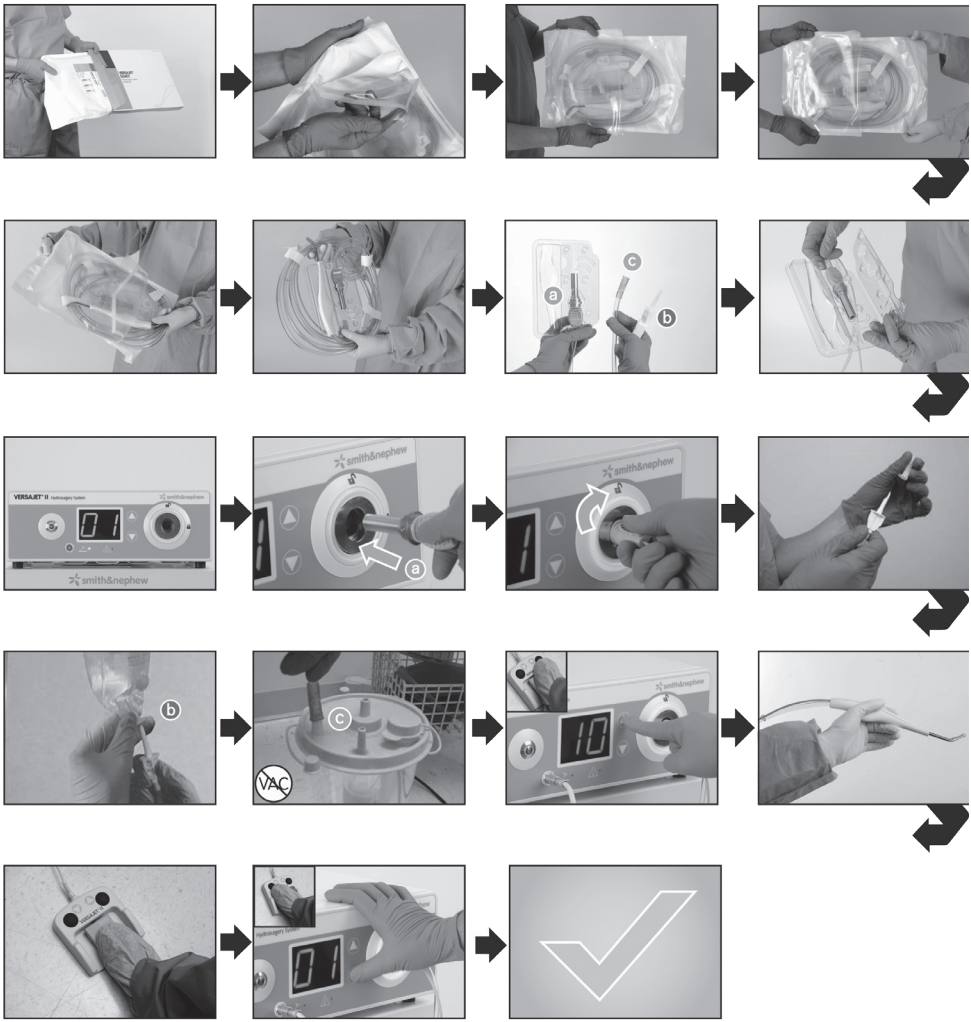
VORSICHTSMASSNAHMEN:

Die Belüftungsöffnungen an der Unterseite der Konsole NICHT blockieren. Die Belüftungsöffnungen ermöglichen die Luftzirkulation zur Kühlung der Konsole.

Nach jeder Verwendung die Konsole den Fußschalter und das Stromkabel gründlich reinigen. Bitte beachten Sie den Abschnitt zu Reinigung und Wartung.



Illustrationen zur Schnellinstallation des Handstücks



Installation des Einweg-Handstücks und Systembefüllung

1. Den Beutel aus dem Karton entnehmen. Überprüfen, ob der Beutel ordnungsgemäß verschlossen und unbeschädigt ist. Den Beutel öffnen und dabei sicherstellen, dass die Sterilität des inneren Beutels gewahrt bleibt. Den inneren Beutel und seinen Inhalt unter Anwendung einer aseptischen Methode in den sterilen Bereich bringen.
   Hinweis: Etiketten für die Krankenblätter befinden sich an der Außentasche.
2. Überprüfen, ob der innere Beutel ordnungsgemäß verschlossen und unbeschädigt ist. Inneren Beutel öffnen, den sterilen Inhalt entnehmen und vorschriftsmäßig auf dem sterilen Feld platzieren. Darauf achten, dass sich die Schläuche nicht verheddern oder verknoten.
3. Das weiße Handstück aus der Klappverpackung nehmen und auf dem sterilen Feld platzieren. Das Pumpmodul (orangefarbener Griff) nicht aus der Klappverpackung entnehmen.
4. Das weiße Papierklebeband vom aufgewickelten Schlauch entfernen. Die verschiedenen Schlauchleitungen abwickeln. Das weiße Handstück und ein etwa einen halben Meter langer Schlauch unter aseptischen Bedingungen handhaben, um den Zugang zur Operationsstelle zu ermöglichen. Den Zuflussschlauch, das orangefarbene Pumpmodul aus der Klappverpackung und die Abflussleitung zur abschließenden Systemvorbereitung an die zuständige Fachpflegekraft übergeben.
5. Die Fachpflegekraft muss das orangefarbene Pumpmodul aus der Klappverpackung nehmen und es mit der Pumpenschnittstelle an der Vorderseite der Bedienkonsole verbinden. Es muss ganz eingeführt und dann im Uhrzeigersinn auf die 3-Uhr-Position gedreht werden. Wenn es korrekt verriegelt ist, sollte die kreisförmige Leuchte um die Pumpenschnittstelle grün leuchten.
6. **ACHTUNG:** Den Dorn des Beutels mit der Kochsalzlösung erst einführen, NACHDEM das orangefarbene Pumpmodul fest in der Konsole eingerastet ist. Wenn dies nicht der Fall ist, kann aus dem Pumpmodul Flüssigkeit austreten.
7. Die sterile Hülle vom Dorn entfernen und den Dorn in den Beutel mit steriler Kochsalzlösung einführen. Sicherstellen, dass die Rollklemme an der Zuflussleitung für die Kochsalzlösung geöffnet ist.
   Hinweis: Der Beutel mit der Kochsalzlösung MUSS sich zum Füllen des Systems mindestens 60 cm über der Konsole befinden.
8. Das Ende des Abfallschlauchs (blaue Spitze) mit dem Abfallbehälter verbinden. NICHT mit einem Anschluss verbinden, der einen Filter enthält oder als Vakuumanschluss gekennzeichnet ist. Es muss sichergestellt werden, dass sich ein weiterer geöffneter Anschluss auf dem Deckel des Abfallbehälters befindet. Sicherstellen, dass die Zuflussleitung der Kochsalzlösung, der Hochdruck- und der Abfallschlauch keine Knicke oder sonstigen Blockaden aufweisen.
9. Den Fußschalteranschlussstecker mit dem Fußschalteranschluss an der Vorderseite der Konsole verbinden, bis der Stecker einrastet. Der rote Punkt auf dem Fußschalteranschlussstecker muss am roten Punkt am Fußschalteranschluss ausgerichtet sein. Den Fußschalter so positionieren, dass er bequem erreichbar ist.
10. Das weibliche Ende des Stromkabels in den Dreistiftanschluss auf der Rückseite der Konsole einführen und das andere Ende mit einem Stromanschluss verbinden. Den Netzschalter an der Vorderseite der Konsole betätigen.
11. Die Schutzhülle von der Spitze des Handstücks entfernen.
12. Das Handstück in sicherem Abstand halten und dabei die Leistung an der Konsole auf 10 einstellen. Den Fußschalter betätigen und das System laufen lassen, bis die Kochsalzlösung die distale Spitze des Handstücks erreicht. Ein zischendes Geräusch ist hörbar und der Strahl der Kochsalzlösung läuft sichtbar durch die Absaugöffnung. Das System ist jetzt einsatzbereit. Dieser Füllvorgang dauert ungefähr 30 Sekunden. Den Fuß vom Fußschalter nehmen und die Leistung vor der Verwendung auf 1 einstellen.
13. **ACHTUNG:** Wenn das System erst einmal mit Kochsalzlösung gefüllt ist, darf der Beutel nicht vollständig entleert werden. Ein leerer Beutel kann dazu führen, dass Luft in das System gelangt und das System neu gefüllt werden muss. Der Schlauch muss abgeklemmt werden, wenn der Beutel mit Kochsalzlösung ausgetauscht wird.
14. Das Debridement mit der untersten Leistungseinstellung beginnen und die Leistung

allmählich auf den optimalen Wert für die Art des auszuschneidenden oder abzutragenden Gewebes erhöhen.

15. Wird der Abfallschlauch durch Fremdkörper verstopft, kann eine Verringerung der Geräteleistung oder ein Sprühen aus der Instrumentenspitze die Folge sein. Um die Verstopfung zu entfernen, das Handstück aus der Wunde nehmen, den Fuß vom Fußschalter nehmen und die Verstopfung mit einer Zange entfernen. Die Hochdruckstrahlöffnung nicht mit der Zange berühren. Nachdem die Verstopfung entfernt wurde, den Fußschalter betätigen und prüfen, ob die sterile Kochsalzlösung ungehindert fließt. Ist dies nicht der Fall, den Vorgang wiederholen und prüfen, ob die Abfallleitung durch die Zange gequetscht ist oder jemand darauf steht oder der Abfallbehälter voll ist.
16. Nach Abschluss des Verfahrens die Konsole durch Betätigen des Netzschalter an der Vorderseite der Konsole ausschalten. Das Handstück durch Drehen des orangefarbenen Pumpmoduls gegen den Uhrzeigersinn auf die 12-Uhr-Position von der Pumpenschnittstelle lösen. Das Pumpmodul gerade herausziehen. Das Handstück gemäß den in Ihrer Gesundheitseinrichtung geltenden Standardrichtlinien für biogefährliche Abfälle entsorgen.

Konsolenwartung und -reinigung

Wartung

Die Lüftungsschlitze und andere Öffnungen an der Unterseite der Konsole sollten frei von Blockierungen gehalten und regelmäßig auf übermäßige Staubbildung und/oder Fremdkörper geprüft werden.

Die Pumpenschnittstelle sollte regelmäßig auf Ablagerungen und/oder Rückstände geprüft werden. Zur Entfernung von Verschmutzungen kann ein feuchter Lappen mit einem milden Reinigungsmittel verwendet werden. Keine Feuchtigkeit ins Innere gelangen lassen. Übermäßig viel Flüssigkeit kann zu Schäden führen.

Ist das Stromkabel oder der Fußschalter beschädigt, sollte diese Komponente ausgetauscht werden. Bitte beachten Sie Anhang B, Abschnitt „Bestellinformationen".

Empfohlene jährliche Überprüfungen

Smith & Nephew empfiehlt, Isolationsfestigkeit, Erdkriechstrom und Schutzleiter einmal jährlich überprüfen zu lassen, um sicherzustellen, dass die geltenden Sicherheitsanforderungen noch erfüllt werden. Diese Überprüfungen sind gemäß UL 60601-1/ IEC 60601-1 durchzuführen.

VORSICHT: *Der Test zum Nachweis der elektrischen Sicherheit ist von einem Medizintechniker oder anderem qualifizierten Personal durchzuführen.*

Weitere Informationen zu Konsolenleistung und Sicherheitstests finden Sie in Anhang C „Konsolenleistung und Sicherheitsprüfung".

Anhang C steht ebenfalls unter *www.versajet.info* zum Download bereit.

Reinigung

Bei der Dekontamination der Konsole, des Fußschalters und des Stromkabels die Standardverfahren zur Dekontamination chirurgischer Ausrüstung Ihrer Gesundheitseinrichtung befolgen.

Es folgen die Empfehlungen für die Konsolendekontamination: Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und Augenschutz tragen. Alle Oberflächen der Konsole und des Fußschalters mit einem Einwegpapiertuch oder einem Tuch abwischen, das zuvor mit einer Desinfektionslösung getränkt wurde. Das Desinfektionsmittel Sporicidin® (1,12 % Glutaraldehyd, 1,93 % Phenol-Phenolate) oder ein gleichwertiges Desinfektionsmittel wird empfohlen. Die Desinfektionslösung gemäß den Herstellerangaben verdünnen. Nachdem der Fußschalter und das Stromkabel von der Konsole getrennt wurden, alle freiliegenden Oberflächen der beiden Komponenten gemäß den Anweisungen für die Konsole abwischen. Tücher, Handschuhe und Kleidung entsprechend den Standardrichtlinien zur Entsorgung von biogefährlichem Abfall Ihrer Gesundheitseinrichtung oder entsprechend der Umgebung, in der die Konsole verwendet wurde, entsorgen.

Dieses Verfahren sollte nach jeder Verwendung der Konsole durchgeführt werden.

Entsorgung der Konsole und des Zubehörs

Nach Ablauf der Einsatzzeit der Konsole sollte sie in Übereinstimmung mit den lokalen Gesetzen und Bestimmungen entsorgt werden. Zur Einhaltung der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2002/96/EC) können Produkte, deren Einsatzzeit abgelaufen ist, an den Gerätehersteller zurückgegeben werden. Zur Rückgabe einer Konsole zum Zweck der Reparatur oder des Austauschs bitte an den Kundendienst 1-800-876-1261 (nur USA) oder einen Vertreter von Smith & Nephew vor Ort wenden.

Fehlersuche und -behebung

Symptom	Ursache	Abhilfe
Keine/ unterbrochene Stromzufuhr	Stromkabel nicht oder nicht vollständig mit Konsole oder Stromanschluss verbunden Hinweis: Wird die Stromzufuhr unterbrochen, wird die Konsole standardmäßig auf Leistungseinstellung 1 zurückgesetzt	Sicherstellen, dass das Stromkabel: • korrekt an der Rückseite der Konsole und an die Stromzufuhr angeschlossen ist, • nicht beschädigt oder defekt ist. • Für die Bestellung von Ersatzstromkabeln an den Kundendienst unter 1-800-876-1261 (nur USA) oder an den Vertreter von Smith & Nephew vor Ort wenden.
	Stromanschluss funktioniert nicht	• Sicherstellen, dass der Stromanschluss funktioniert • Mit einem anderen Stromanschluss verbinden
	Netzschalter der Konsole leuchtet nicht	• Netzschalter drücken; Netzschalter sollte aufleuchten
Fußschalter-LED	Fußschalter nicht korrekt angeschlossen	• Korrekte Ausrichtung der roten Punkte auf Fußschalteranschlussstecker und Fußschalteranschluss beachten • Sicherstellen, dass Fußschalteranschlussstecker vollständig eingeführt ist
Konsole reagiert nicht auf Fußschalter und Anzeige für Fußschalteran-schlussstecker leuchtet NICHT	Fußschalter blockiert	• Sicherstellen, dass Betätigung und Freigabe des Fußschalters nicht durch Objekte beeinträchtigt wird
	Fußschalter funktioniert nicht	• Ersatzfußschalter (66800472) über den Kundendienst unter 1-800-876-1261 (nur USA) oder den Vertreter von Smith & Nephew vor Ort bestellen
Systemfehler-LED leuchtet	Netzstromfehler durch Überstrom	**1.** Konsole durch Drücken des Netzschalters ausschalten **2.** Sicherstellen, dass das Stromkabel mit einer geeigneten Stromquelle verbunden ist. Bei Bedarf, anderen Stromanschluss ausprobieren **3.** Nach dem Ausschalten mindestens 5 Sekunden warten **4.** Konsole durch Drücken des Netzschalters einschalten
	Systemdruck übersteigt Toleranzbereich	• Sicherstellen, dass der gelbe Hochdruckschlauch am Handstück nicht geknickt, blockiert oder ist oder sich verknäuelt hat • Leuchtet Fehleranzeige immer noch, Handstück austauschen • Für einen Austausch an den Kundendienst unter 1-800-876-1261 (nur USA) oder den Vertreter von Smith & Nephew vor Ort wenden

Symptom	Ursache	Abhilfe
Handstück lässt sich nicht befüllen ***Hinweis: Füllen dauert bei Leistungseinstellung 10 etwa 1 Minute***	Kein/blockierter Flüssigkeitszufluss	• Sicherstellen, dass der Beutel mit Kochsalzlösung voll ist und Flüssigkeit ungehindert fließt • Sicherstellen, dass die Klemme vollständig geöffnet ist • Hochdruckschlauch auf Knicke, Blockierungen und Lecks prüfen • Sicherstellen, dass der Beutel über der Konsole aufgehängt wurde • Bei Bedarf erneut anschließen oder umpositionieren
	Luft in Zuflussleitung	• Das Handstück in sicherem Abstand halten, die Leistungseinstellung auf 10 einstellen und Fußschalter betätigen, um Luft in Zuflussleitung zu entfernen • Hinweis: Zur Beschleunigung die Klemme verwenden, um Flüssigkeit durch den Zuflussschlauch zu ziehen • Vorsicht: Vergewissern, dass die Leistungseinstellung nach dem Füllen auf 1 zurückgesetzt wurde. Beständigen Fluss der Kochsalzlösung sicherstellen. Beutel der Kochsalzlösung vor dem Wechsel NICHT vollständig leeren lassen
Übermäßiges Versprühen/ Verspritzen ***Hinweis: Handstück sollte nicht mit Knochengewebe in Kontakt kommen, da dieses den Flüssigkeitsfluss blockiert und Sprühen verursacht***	Blockierung der Absaugöffnung (Rückstände, Gewebe oder Fremdkörper)	**1.** Konsole durch Drücken des Netzschalters ausschalten **2.** Blockierung entfernen **3.** Konsole durch Drücken des Netzschalters einschalten **4.** Gewünschte Leistungseinstellung wiederherstellen
	Blockierter Abfallschlauch	Sicherstellen, dass: • das distale Ende des Abfallschlauchs mit einem nicht gefilterten Anschluss eines Abfallbehälters verbunden ist, • der Abfallbehälter belüftet ist, • der Abfallschlauch nicht blockiert, geknickt oder gequetscht ist, • sich der Abfallbehälter so weit wie möglich unter der Konsole befindet, • der Abfallbehälter nicht voll ist, • sich der Kochsalzlösungsbeutel über der Konsole befindet (Schwerkraftzuführung/-druck).
	Flüssigkeitsstrahl berührt Rand der metallenen Absaugöffnung	Handstück austauschen. Zum Austausch des Original-Handstücks an den Kundendienst unter 1-800-876-1261 (nur USA) oder an den regionalen Vertreter von Smith & Nephew wenden

DE

Erläuterung der Symbole

Gebrauchsanweisung befolgen	**Einmalverwendung** nicht wiederverwenden	**Europäische Vertretung**
Geräteklassifizierung Isolationsart BF	**Trocken lagern**	**Chargennummer**
CSA internationale Klassifizierung	**Lagertemperatur**	**Seriennummer**
EU: Nicht für den Hausmüll vorgesehen	**Herstellungsdatum**	**Produktkatalognummer**
Vorsichtshinweis: zeigt „FAULT“ (Fehler) auf der Vorderseite an	**Herstellungsort**	**Sterilisierungsmethode**
Dieses Produkt und seine Verpackung enthalten keinen Naturgummi (Latex)	**Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen**	**Sicherung**
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	**Grüner Punkt (GB)**	**Fußschalteranschluss**
Potenzialausgleich (Schutzerdung)	**CE-Zeichen**	**RoHS-konform**
Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.		

Technische Informationen

VORSICHT: Nur VERSAJET II Systemzubehör sollte mit der Konsole verbunden werden.

In der Konsole befinden sich keinerlei vom Benutzer zu wartende Teile. Jede erforderliche Wartung muss vom Hersteller durchgeführt werden.

Zur Rückgabe einer Konsole zum Zweck der Reparatur oder des Austauschs bitte an den Kundendienst 1-800-876-1261 (nur USA) oder einen Vertreter von Smith & Nephew vor Ort wenden.

Technische Daten

Konsole	
Vorderseite	
⏻	Netzschalter, EIN/AUS (I/O)
	Fußschalteranschluss
▲ ▼	Leistungseinstellung (Stufen 1–10)
	Pumpenschnittstelle – Anwendungsteil Typ BF
	Verriegelungsposition (für Pumpmodul)
	Entriegelungsposition (für Pumpmodul)
	Gelbe Anzeigeleuchte des Fußschalters
⚠	Rote Fehleranzeigeleuchte
Rückseite	
Vor dem Anschluss des Systems an die Stromzufuhr die lokalen Anforderungen zu Netzspannung und Stromversorgung prüfen. Vergewissern, dass das Kabel kompatibel ist.	
Stromzufuhr	Stromzufuhr mit Doppel-Sicherungshalter gemäß IEC60320-1 C14
Stromkabel	Abnehmbares Klinikstandard-Stromkabel mit C13-Stecker
Anschluss-leistung	100–240 VAC 600 W 50/60 Hz
Sicherungs-nennstrom	T 6,3 A/250 VAC Duale träge Sicherungen 5 x 20 mm
Betriebsmodus	Konstanter Druck
Anwendungs-teilklassifizierung	Typ BF
Geräteklassifizierung	Klasse I
Konformität	IEC 60601-1:2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1
Verzeichnis	Internationale CSA

Produktabmessungen und -gewichte	
Konsole	
Größe	38,1 cm B x 30 cm T x 14,8 cm H
Gewicht	11,8 kg
IP-Klassifizierung	IPX1
Fußschalter	
Größe	19 cm B x 18,4 cm T x 5 cm H
Gewicht	1,1 kg
Kabellänge	4,6 m
IP-Klassifizierung	IPX8
Stromkabel	
Länge	4,6 m

Umgebungsbedingungen des Einweg-Handstücks	
Sofern nicht anders angegeben, gelten die folgenden Bedingungen für die Produktverwendung sowie für Versand und der Handhabung	
Temperaturbereich	
Versand und Handhabung	-40 ° bis 52 °C
Produktverwendung	10 °C bis 32 °C
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen der Konsole	
Sofern nicht anders angegeben, gelten die folgenden Bedingungen für die Produktverwendung sowie für Versand und der Handhabung.	
Temperaturbereich	
Versand und Handhabung	-20 °C bis 55 °C
Produktverwendung	10 °C bis 32 °C
Luftfeuchtigkeit	10 % bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	700 bis 1060 hPa

DE

Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2-2006. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlichen Störungen in einer typischen medizinischen Einrichtung gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und strahlt diese u. U. auch ab. Wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es funktechnische Störungen bei anderen elektronischen Geräten in der Nähe verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie dafür, dass in spezifischen Installationen keine Interferenz auftritt.

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Störfestigkeit.

Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem (66800039) ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Testebene	Konformitätsstufe	Richtlinien zur elektromagnetischen Umgebung
Störfestigkeit gegen statische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Bodenbelag sollte aus Holzparkett, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Bei Verwendung von synthetischem Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen IEC 61000-4-4	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV bei Stromversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Leiter/Leiter ±2 kV Leiter/Erde	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein.
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) bei 1/2 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) bei 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) bei 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) bei 5 Sek.	>95 % für 10 ms 60 % für 100 ms 30 % für 500 ms >95 % für 5000 ms	Hauptleitungen sollten für typische Industrieumgebungen oder Einsätze in medizinischer Umgebung geeignet sein. Wenn ein ununterbrochener Betrieb des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems im Falle eines Stromausfalls erforderlich ist, empfiehlt es sich, das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
HINWEIS: U_T entspricht der Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
Frequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Das Stromfrequenzmagnetfeld sollte dem eines typischen Standorts in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Leitergebundene HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen einerseits und dem VERSAJET II Hydrochirurgiesystem andererseits, einschließlich dessen Kabeln, sollte stets der empfohlene Mindestabstand eingehalten werden, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Transmitters errechnet wird. **Empfohlener Mindestabstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (80 MHz bis 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (800 MHz bis 2,5 GHz) Der Wert P ist die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) (laut Hersteller) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von feststehenden HF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse[a]) sollten unter der Konformitätsstufe jedes Frequenzbereichs liegen.[b] Störungen können in der Nähe von wie folgt gekennzeichneten Geräten auftreten:
HINWEIS 1: Bei 80 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			

a. Feldstärken von Festfrequenzsendern wie Basisstationen von Funk- und schnurlosen Telefonen, beweglichen Landfunk-, Amateurfunk-, AM- und FM-Radiosendern sowie Fernsehsendern können auf theoretischem Wege nicht akkurat vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der von feststehenden HF-Transmittern gebildeten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortprüfung vorgenommen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem zum Einsatz kommt, 3 V/m überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Wenn ein abnormales Betriebsverhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie etwa eine neue Ausrichtung des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems oder ein Standortwechsel.

b. Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Richtlinien und Herstellerangaben – Elektromagnetische Emissionen.

Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem (66800039) ist für die Verwendung in der nachfolgend erläuterten elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems sollte dafür sorgen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emission gemäß CISPR 11	Gruppe 1	Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem setzt HF-Strom nur für interne Funktionen ein. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emission gemäß CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse B	Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem ist für die Verwendung in Klinikeinrichtungen geeignet und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von industriell genutzten Gebäuden angeschlossen sind.
Spannungsfluktuationen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

WARNHINWEIS: Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem sollte nicht neben, auf oder unter anderer elektrischen Ausrüstung in Betrieb genommen werden. Lässt sich das nicht vermeiden, müssen Sie vor dem Einsatz des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems prüfen, ob es in der beabsichtigten Aufstellungskonfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem VERSAJET II Hydrochirurgiesystem (66800039).

Das VERSAJET II Hydrochirurgiesystem ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde bzw. Benutzer des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems kann zur Verhinderung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er die unten angegebenen Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern bzw. Transmittern) und dem VERSAJET II Hydrochirurgiesystem entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)	**Sicherheitsabstand je nach Frequenz des Transmitters in m**			
	150 kHz bis 80 MHz $d = 3{,}5\sqrt{P}$	**150 kHz bis 80 MHz** $d = 12\sqrt{P}$	**80 MHz bis 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz bis 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Für Sender, deren Ausgangsnennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung ermittelt werden, die für die Senderfrequenz gilt, wobei *P* die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Garantie

Eingeschränkte Garantie von einem Jahr

Smith & Nephew garantiert, dass die Konsole (das „Produkt“) während eines Zeitraums von einem Jahr ab Kaufdatum die in diesem Produkthandbuch angegebenen Spezifikationen erfüllt. Entspricht die Funktion nicht den Spezifikationen, repariert oder ersetzt Smith & Nephew das Produkt nach eigenem Ermessen kostenlos für den Kunden gemäß der in den Verkaufsbedingungen des Produkts beschriebenen Reparaturpolitik.

Damit diese Produktgarantie wirksam bleibt, müssen Defekte vom Kunden schriftlich und innerhalb von dreißig (30) Tagen ab Feststellung solcher Mängel oder von einem (1) Jahr ab Vertriebsauftrag an Smith & Nephew gemeldet werden.

Von dieser Garantie ausgeschlossen sind: (I) Produkte, die nicht von Smith & Nephew oder vom Unternehmen bevollmächtigten Personen verpackt oder etikettiert wurden; (II) Produkte, die nicht gemäß den Anweisungen in den Produkthandbüchern verwendet wurden; (III) Produkte, die mehr als einmal in Verbindung mit Einweg-Handstücken verwendet werden; (IV) Mängel, die aufgrund mangelnder Sorgfaltspflicht des Kunden oder beauftragten Anwenders u. a. bei der Aufbewahrung, Handhabung oder Reinigung des Produktes entstanden sind.

ABGESEHEN VON DER OBEN AUFGEFÜHRTEN GARANTIE GIBT SMITH & NEPHEW KEINERLEI AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN BEZÜGLICH DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE VERWENDUNG DURCH DEN KUNDEN DES PRODUKTS, OHNE DARAUF BESCHRÄNKT ZU SEIN.

AUF KEINEN FALL HAFTET SMITH & NEPHEW FÜR ERWARTETE GEWINNE ODER ANDERE INDIREKTE, BEILÄUFIG ENTSTANDENE ODER FOLGESCHÄDEN IRGENDWELCHER ART ODER FÜR ZEITAUSFÄLLE, DIE DEM KUNDEN BEIM KAUF ODER BEI DER VERWENDUNG DES PRODUKTS ENTSTANDEN SIND. DES WEITEREN IST SMITH & NEPHEW AUF KEINEN FALL STRAFSCHADENERSATZPFLICHTIG.

Anhang A

Unternehmensstandpunkt zu Wiederaufbereitung und Wiederverwendung von ausschließlich zur einmaligen Verwendung geeigneten Medizinprodukten

Wir als Hersteller von Einweg-Medizinprodukten, einschließlich Mehrweg-Systemen mit Einweg-Patientenkontaktkomponenten, vertreten die Position, dass diese Geräte nicht für die Beanspruchung durch die Wiederaufbereitung oder Resterilisation entworfen oder gefertigt wurden und daher nicht aufbereitet werden sollten.

Einweg-Medizinprodukte sind für die Verwendung an einem einzigen Patienten während eines einzigen Verfahrens vorgesehen, und müssen danach entsorgt werden. Sie sind nicht zur Aufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen. Die Etikettierung weist diese Geräte als Einweg-Produkte aus, die nicht aufbereitet und wiederverwendet werden sollen.

Die Verwendung von aufbereiteten Geräten kann nicht akzeptable Risiken für die Gesundheit und Sicherheit von Patienten und medizinischem Fachpersonal bedeuten. Gewebe- und Organschäden sowie Kreuzinfektionen können durch die Wiederverwendung eines Einweg-Geräts auftreten; Ursache dafür sind praktische Probleme bei der Reinigung der Einweg-Geräte. Zudem kann die Beanspruchung durch die Wiederaufbereitung die Leistung beeinträchtigen und negativ auf die Sicherheit eines Einweg-Geräts wirken, da sich der physikalische Zustand des Geräts durch die Aufbereitung ändert.

Anhang B

Bestellinformationen		
66800039	VERSAJET II Konsole • beinhaltet Fußschalter, Stromkabel und Benutzerhandbuch	
66800040	VERSAJET II Exact Handstück	15°/14 mm
66800041	VERSAJET II Exact Handstück	45°/14 mm
66800042	VERSAJET II Exact Handstück	45°/8 mm
66800043	VERSAJET II Plus Handstück	15°/14 mm
66800044	VERSAJET II Plus Handstück	45°/14 mm
66800045	VERSAJET II Plus Handstück	45°/8 mm
66800472	VERSAJET II Multifunktionsfußschalter	
66800474	VERSAJET II Hydrochirurgiesystem – Benutzerhandbuch	
66800979	VERSAJET II Wagen (nur für IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Zweite Ausgabe)	
66800475	VERSAJET II Ersatzregal (Nachrüstung bis 50800)	
66800193	Stromkabel, Nordamerika	
66800213	Stromkabel, Großbritannien	
66800291	Stromkabel, Zentraleuropa	
66800302	Stromkabel, Südafrika	
66800303	Stromkabel, Australien/Neuseeland	
66801063	VERSAJET II Speed Stick (UPM-Überprüfungswerkzeug)	
Wenden Sie sich für Bestellungen an den Kundendienst unter 1-800-876-1261 (nur USA) oder an Ihren regionalen Vertreter von Smith & Nephew		

Anhang C

Konsolenleistung und Sicherheitsprüfung

Zweck

Dieses Verfahren dient einer Leistungs- und Sicherheitsprüfung der VERSAJET® II Konsole (66800039).

Wichtiger Hinweis: Die VERSAJET II Konsole kann NICHT vom Anwender gewartet werden, und das Gehäuse darf unter keinen Umständen geöffnet werden. Sollte der Anwender versuchen, das Gerät zu öffnen, erlöschen alle Garantien, und der Anwender wird für alle nachfolgenden Reparaturen des Geräts haftbar gemacht. Wenden Sie sich bei allen Konsolenproblemen an Ihren Smith & Nephew Kundendienst oder Händler vor Ort.

Ziel

Dieses Verfahren ist anwendbar auf die VERSAJET II Konsole und dient Kunden und Dienstleistern, die Leistungsüberprüfungen durchführen möchten, als Referenz. Zusätzliche Informationen zur korrekten Verwendung der Konsole und ihrer Spezifikationen finden Sie im Handbuch des VERSAJET II Hydrochirurgiesystems.

Ausrüstung

Tabelle 1

Optischer Drehzahlmesser	Ametek 1726 oder vergleichbares Gerät (Klinik verantwortlich für Anschaffung)
Elektrische Testausrüstung	(Klinik verantwortlich für Anschaffung)
Speed Stick-Werkzeug	Smith & Nephew Artikelnummer 66801063
VERSAJET II Fußschalter	Smith & Nephew Artikelnummer 66800472
Handbuch für VERSAJET II Hydrochirurgiesystem	Smith & Nephew Artikelnummer 66800474

Verfahren zur Leistungsüberprüfung

Am Ende dieses Dokuments finden Sie eine Checkliste, in der Sie die Ergebnisse der folgenden Prüfungen erfassen können.

Prüfung der äußeren Erscheinung

1. Sicherstellen, dass die Konsole nicht mit dem Netzstrom verbunden ist.
2. Konsole auf sichtbare Dellen, Risse und fehlende Teile prüfen.
3. Konsolen- und Ventilatorlüftungsschlitze an der Unterseite des Geräts überprüfen. Blockaden, Staub oder Fremdkörper durch Absaugen und/oder mit Einwegtüchern entfernen.
4. Konsolenetiketten und -markierungen auf Lesbarkeit und Vollständigkeit prüfen.
5. Mithilfe des Speed Stick-Werkzeugs prüfen, dass sich die Pumpenschnittstelle frei von ENTRIEGELT zu VERRIEGELT und wieder zu ENTRIEGELT bewegen lässt.
6. Fußschalter und Fußschalterkabel auf Anzeichen von freiliegenden Drähten und lockerer oder fehlender Isolierung prüfen.
7. Die mechanische Funktionalität des Fußschalters durch Betätigen und Freigeben prüfen.
8. Tasten NACH OBEN/NACH UNTEN zur Leistungseinstellung auf übermäßige Abnutzung prüfen.
9. Stromkabel auf beschädigte oder fehlende Isolation und gebogene, lose oder fehlende Steckklingen oder Erdung prüfen.

Prüfen der Systemdiagnostik

1. Sicherstellen, dass die Konsole mit dem Netzstrom verbunden ist.
2. Den leuchtenden Netzschalter zum Einschalten drücken und überprüfen, ob der Schalter grün leuchtet. Überprüfen, ob die Leuchte bei Ausschalten des Geräts erlischt. Netzschalter auf die Position EIN stellen.
3. Ist das Gerät eingeschaltet, zeigt die VERSAJET II Konsole den folgenden visuellen Ablauf an, damit der Anwender feststellen kann, ob die Systemanzeige(n) korrekt funktionieren.

a. Prüfen, ob die Fußschalteranschluss-LED gelb blinkt

b. Prüfen, ob die Systemfehler-LED rot blinkt

c. Prüfen, ob der grüne Leuchtring der Pumpenschnittstelle grün blinkt

d. Prüfen, ob in der Leistungsanzeige die Zahl 88 blinkt

4. Prüfen, ob die Ausgangsleistungseinstellung der Konsole 01 ist, wenn die Konsole eingeschaltet wird und nachdem der visuelle Ablauf abgeschlossen wurde.

5. Sicherstellen, dass kein Systemfehler angezeigt wird (rote LED). Hinweis: Leuchtet eine rote LED, liegt ein Systemfehler vor, der den Konsolenbetrieb verhindert. Wird ein Systemfehler angezeigt, muss die Konsole zur Reparatur an ein autorisiertes Kundendienstzentrum geschickt werden.

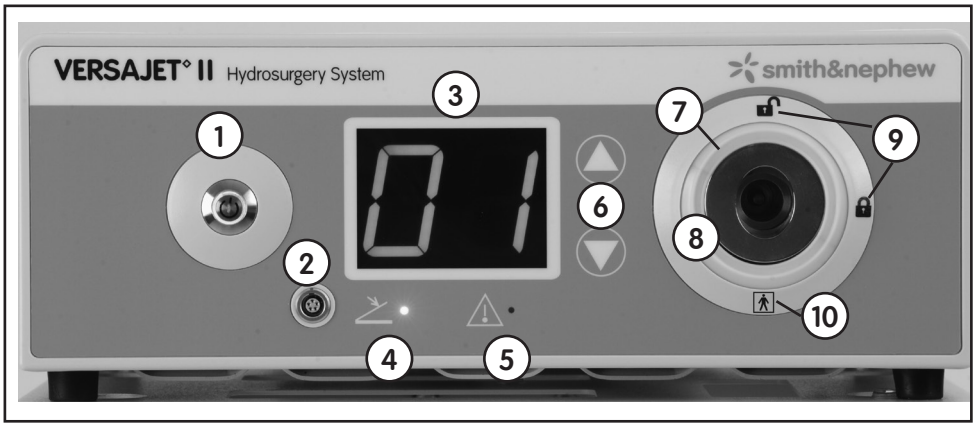
6. Prüfen, ob sich der Wert der Leistungseinstellung ändert, wenn die Pfeile betätigt werden – es gibt insgesamt 10 verschiedene Leistungseinstellungen. – Hinweis: Beide Tasten an der Vorderseite sowie die entsprechenden Tasten des Fußschalters testen.

7. Prüfen, ob der grüne Leuchtring der Pumpenschnittstelle nur leuchtet, wenn das Standard-Gerät zur Pumpenschnittstelleneinstellung in 3-Uhr-Stellung verriegelt ist

8. Prüfen, ob die gelbe Fußschalteranschluss-LED:

- leuchtet, wenn der Fußschalteranschlussstecker nicht in den Fußschalteranschluss eingesteckt ist,
- nicht leuchtet, wenn der Fußschalteranschlussstecker eingesteckt ist.

Anordnung der Elemente auf der Vorderseite



1. **Beleuchteter Netzschalter** – zum EIN- und AUSSCHALTEN des Geräts
2. **Fußschalteranschluss** – Schnittstelle mit Fußschalter
3. **Leistungsanzeige** – zeigt die Leistungseinstellung an
4. **Fußschalteranschlussanzeige (LED)**
5. **Systemfehleranzeige (LED)**
6. **Leistungssteuerung** – ermöglicht dem Anwender die stufenweise Auswahl der Leistungseinstellung von 1 (niedrigste) bis 10 (höchste)
7. **Leuchtender grüner Lichtring** – weist auf eine korrekte Handstückverbindung hin
8. **Pumpenschnittstelle** – schließt das Handstück-Pumpen-Modul an die Konsole und sichert es
9. **Verriegelungssymbole** – zeigt die offene (ENTRIEGELT) und geschlossene (VERRIEGELT) Handstück-Pumpen-Verbindung an
10. **Anwendungsteil Typ BF** – das Handstück ist als Typ BF eingestuft

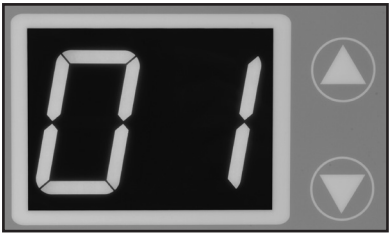
DE

Konsolengeschwindigkeitstest

1. Den Speed Stick in die Öffnung der Pumpenschnittstelle einführen, bis er korrekt eingerastet ist.

2. Den Speed Stick in die VERRIEGELTE Position drehen.

3. Die Konsole auf die niedrigste Leistungsstufe von 01 einstellen.



4. Den Fußschalter nach UNTEN drücken und halten, damit der Motor/das Getriebe der Konsole gestartet wird.

5. Den optischen Strahl des Drehzahlmessers so ausrichten, dass der Reflektor auf dem Speed Stick einen UPM-Wert ausgibt.

6. Geschwindigkeit messen (Spezifikation = 425 ± 50 UPM).

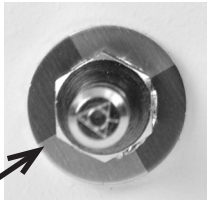
7. Die Konsole auf die höchste Leistungsstufe von 10 einstellen.

8. Den Fußschalter nach UNTEN drücken und halten, damit der Motor/das Getriebe der Konsole gestartet wird.

9. Den optischen Strahl des Drehzahlmessers so ausrichten, dass der Reflektor auf dem Speed Stick einen UPM-Wert ausgibt.

10. Geschwindigkeit messen (Spezifikation = 1290 ± 100 UPM).

Verfahren zur Sicherheitsprüfung

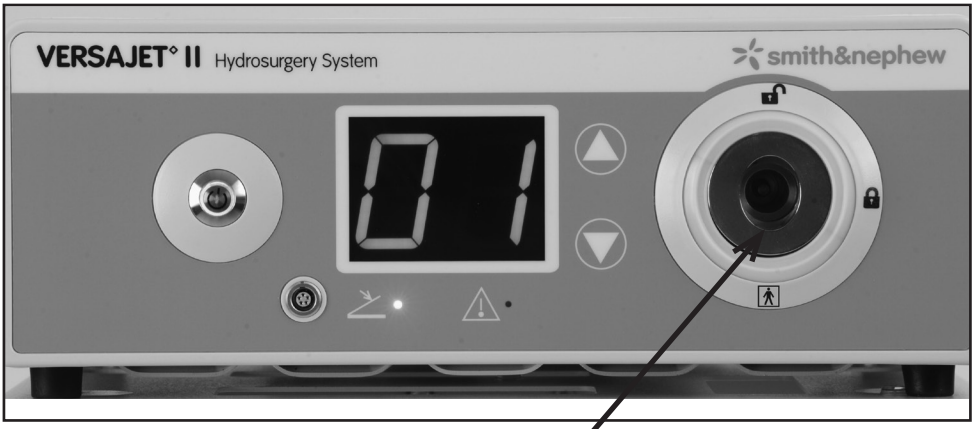


Elektrischer Test

Konsole mit dem Netzstrom (Wechselspannung) verbinden.

Die Verbindung mit geerdetem Netzstrom wird über den Erdungsanschluss auf der Rückseite hergestellt (siehe folgendes Diagramm).

Eine Verbindung mit der dem Patienten zugewandten Komponente wird korrekterweise über die Pumpenschnittstelle hergestellt.



Prüfleitung hier anschließen.

DE

Produktbeschreibung: VERSAJET® II Konsole – Modell 66800039

Klassifizierung: Klasse I/Gerät vom Typ BF

Anforderungen: IEC 60601-1

Tabelle 2

Test	Gerätezustand	Grenzwert bei 120 V	Grenzwert bei 240 V
Erdung	Normal	0,2 Ohm	0,2 Ohm
Erdkriechstrom	Normal	< 250 µA	< 500 µA
Erdkriechstrom	Erstfehler	< 500 µA	< 1000 µA
Gehäuseleckage	Normal	< 50 µA	< 100 µA
Gehäuseableitstrom	Erstfehler	< 250 µA	< 500 µA
Patientenableitstrom	Normal	< 50 µA	< 100 µA
Patientenableitstrom	Erstfehler	< 250 µA	< 500 µA
Eingangs-VAC angewandt auf Patienten zugewandter Komponente	Erstfehler	< 2500 µA	< 5000 µA

Hinweise:

- Bei Erdkriechstrom bedeutet Erstfehlerbedingung die nacheinander verlaufende Unterbrechung von beiden Stromzuführungsleitern.
- Bei Gehäuseableitstrom oder Patientenableitstrom bedeutet Erstfehlerbedingung die nacheinander verlaufende Unterbrechung von entweder dem Stromzuführungsleiter oder dem Schutzleiter.
- Bei Patientenableitstrom bedeutet Erstfehlerbedingung zudem die Anwendung von Netzspannung auf die dem Patienten zugewandte Komponente relativ zum Schutzleiter.

Wichtiger Hinweis

Die VERSAJET II Konsole kann NICHT vom Anwender gewartet werden, und das Gehäuse darf unter keinen Umständen geöffnet werden. Sollte der Anwender versuchen, das Gerät zu öffnen, erlöschen alle Garantien, und der Anwender wird für alle nachfolgenden Reparaturen des Geräts haftbar gemacht. Wenden Sie sich bei allen Konsolenproblemen an Ihren Smith & Nephew Kundendienst oder Händler vor Ort.

Prüfung der äußeren Erscheinung – Vorsichtshinweis: Für diesen Schritt ist die Konsole ausgesteckt und auf einem Tisch platziert				
Schritt		**Ja**	**Nein**	**Anmerkungen**
1	Konsole auf sichtbare Dellen, Risse und fehlende Teile prüfen.			
2	Prüfen, ob Lüftungsschlitze frei von Blockierungen, Staub oder Fremdkörpern sind.			
3	Prüfen, ob Etiketten und Markierungen intakt, lesbar und nicht verschmutzt sind.			
4	Prüfen, ob sich die Pumpenschnittstelle auf verriegelte und entriegelte Position drehen lässt und die Position beibehält.			
5	Fußschalter und zugehöriges Kabel auf Anzeichen von Schäden und fehlender Isolierung prüfen.			
6	Fußschaltermechanik durch Drücken und Freigeben auf Funktion prüfen.			
7	Tasten NACH OBEN/NACH UNTEN zur Leistungseinstellung auf übermäßige Abnutzung prüfen.			
8	Stromkabel auf beschädigte oder fehlende Isolation und gebogene, lose oder fehlende Steckklingen oder Erdung prüfen.			
Prüfen der Systemdiagnostik – Hinweis: Für diesen Schritt ist die Konsole eingesteckt und auf einem Tisch platziert				
9	Netzschalter in die Positionen EIN/AUS bringen; Beleuchtung bei EIN prüfen.			
10	Sicherstellen, dass die Systemanzeige(n) korrekt funktioniert/funktionieren.			
10a	Prüfen, ob die Fußschalteranschluss-LED gelb blinkt			
10b	Prüfen, ob die Systemfehler-LED rot blinkt			
10c	Prüfen, ob der grüne Leuchtring der Pumpenschnittstelle grün blinkt			
10d	Prüfen, ob in der Leistungsanzeige die Zahl 88 blinkt			
11	Prüfen, ob die Ausgangsleistungseinstellung der Konsole 01 ist, wenn die Konsole eingeschaltet wird			
12	Sicherstellen, dass die rote LED zur Systemfehleranzeige nicht leuchtet			
13	Prüfen, ob sich der Wert der Leistungseinstellung ändert, wenn die Pfeile betätigt werden – es gibt 10 Einstellungen.			
14	Prüfen, ob der grüne Leuchtring der Pumpenschnittstelle korrekt funktioniert.			
15	Prüfen, ob die Fußschalteranschluss-LED korrekt funktioniert.			
Konsolengeschwindigkeitstest – Hinweis: Für diesen Schritt ist die Konsole eingesteckt und auf einem Tisch platziert **• Für diesen Schritt ist ein tragbarer optischer Drehzahlmesser erforderlich**				
16	Konsole durch Drücken des leuchtenden Netzschalters einschalten.			
17	Den Speed Stick in die Pumpenschnittstelle einführen und in die VERRIEGELTE Position drehen.			
18	Konsole auf die niedrigste Leistungsstufe von 01 einstellen.			
19	Fußschalter betätigen, damit Motor und Getriebe der Konsole gestartet werden.			
20	Geschwindigkeit entsprechend den Anweisungen des Konsolengeschwindigkeitstests messen; sicherstellen, dass UPM 425 ± 50 ist.			
21	Konsole auf die höchste Leistungsstufe von 10 einstellen.			
22	Fußschalter betätigen, damit Motor und Getriebe der Konsole gestartet werden.			
23	Geschwindigkeit entsprechend den Anweisungen des Konsolengeschwindigkeitstests messen; sicherstellen, dass UPM 1290 ± 100 ist.			
Sicherheitsprüfung für elektrische Anlagen – Hinweis: Für diesen Schritt ist die Konsole eingesteckt und auf einem Tisch platziert **• Ein Messgerät zum Messen von Mikroampere ist erforderlich**				
24	Konsole durch Drücken des leuchtenden Netzschalters einschalten.			
25	Testleitungen gemäß den Anweisungen für elektrische Tests mit geerdetem Stecker und Pumpenschnittstelle verbinden.			
26	Messungen gemäß den Anweisungen für elektrische Tests vornehmen, um mögliche Ableitströme zu ermitteln (Tabelle 2).			
27	Testleitungen entfernen und durch Drücken des leuchtenden Netzschalters ausschalten.			
28	Stromkabel von Netzstrom und Rückseite der Konsole trennen.			
Zusammenfassung der Ergebnisse				
29	Äußere Erscheinung zeigte insgesamt keine Anomalien; Gerät ist sauber.			
30	Grundlegende Funktionseinrichtung weist darauf hin, dass geprüfte Funktionen funktionstüchtig sind.			
31	Geschwindigkeitsprüfung der Konsole entspricht Spezifikationen wie im Testprotokoll definiert.			
32	Sicherheitsprüfung für elektrische Anlagen weist daraufhin, dass die Messungen die Anforderungen erfüllen.			

• Diese Seite vor Verwendung der Checkliste fotokopieren, damit stets ein leeres Exemplar vorhanden ist. • Lautet ein Ergebnis der Zusammenfassung „NEIN", kann dies darauf hinweisen, dass eine Wartung oder Reparatur erforderlich ist. • Bitte wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an einen Vertreter des Smith & Nephew Kundendienstes unter 1-800-876-1261 (nur USA). • Halten Sie diesen Bericht bei Anruf bereit.

Page intentionally left blank

(ES)

Guía del usuario

smith&nephew

VERSAJET◇ II

Sistema de hidrocirugía

Índice

número de página

Indicaciones 82
Seguridad 82
Advertencias 82
Precauciones 82

Componentes del sistema 84
Consola 84
Disposición del panel frontal 84
Pedal 85
Disposición del panel posterior 86
Componentes de la pieza de mano 86
Conjunto de la pieza de mano de un solo uso 86
Opciones de la pieza de mano 87

Configuración del sistema 88
Configuración de la consola 88
Conexión del pedal 88
Toma del cable de alimentación 88
Encendido de la consola 88
Guía gráfica de instalación rápida de la pieza de mano 89
Configuración de la pieza de mano de un solo uso y cebado del sistema 90

Mantenimiento y limpieza de la consola 91
Mantenimiento 91
Limpieza 91
Eliminación de la consola y de sus accesorios 91

Guía de resolución de problemas 92

Glosario de símbolos 94

Información técnica 94

Especificaciones del sistema 95
Panel frontal de la consola 95
Panel posterior de la consola 95
Dimensiones y pesos del producto 95
Condiciones ambientales de la pieza de mano de un solo uso 95
Condiciones ambientales de la consola 95

Compatibilidad electromagnética 96

Garantía 98

Apéndice A 98
Posición de la empresa en relación con el reprocesamiento y la reutilización de los productos sanitarios de un solo uso

Apéndice B 99
Información de pedidos

Apéndice C 100
Comprobación del funcionamiento y la seguridad de la consola

Servicio de atención al cliente 315

Indicaciones

El sistema de hidrocirugía VERSAJET II está indicado para el desbridamiento de heridas (quemaduras y heridas agudas y crónicas), el desbridamiento de tejidos blandos y la limpieza de la zona quirúrgica en intervenciones que, a criterio del médico, requieran un desbridamiento preciso.

Seguridad

El sistema VERSAJET II está diseñado para ser utilizado por profesionales médicos cualificados y con la debida formación. Se recomienda que el usuario lea atentamente esta guía del usuario, prestando especial atención a todas las advertencias y precauciones, antes de cualquier intervención quirúrgica. Si el sistema se utiliza o se configura de forma incorrecta, o si no se observan las instrucciones incluidas en esta guía del usuario, podrían producirse lesiones o daños no cubiertos por la garantía.

Advertencias

- Este dispositivo se debe usar con especial cuidado en pacientes hemofílicos o con otros trastornos de coagulación sanguínea, así como en pacientes con tratamiento anticoagulante.
- Este dispositivo puede cortar tejido blando. Aplíquelo únicamente en el tejido y los residuos que desee extirpar de la herida.
- Este dispositivo no es apto para su uso en presencia de un compuesto anestésico inflamable con aire u oxígeno.
- Si se aumentan los valores de potencia de la consola, la extirpación del tejido será más agresiva. Actúe con precaución en las zonas próximas a vasos y estructuras, tales como los haces neurovasculares.
- Las piezas de mano VERSAJET II están diseñadas para su conexión exclusiva a la consola del sistema VERSAJET II. NO trate de conectarlas a ningún otro equipo.
- Las piezas de mano VERSAJET II Plus ofrecen un desbridamiento y una extirpación más agresivas que las piezas de mano VERSAJET II Exact. VERSAJET II Plus está indicado para heridas que requieren una extirpación agresiva a la vez que selectiva de tejidos duros, contaminados, quemados o con un alto grado de necrosis. Como sucede con cualquier instrumento afilado. El usuario debe tener cuidado y prestar atención durante el uso de las piezas de mano VERSAJET II Plus en zonas próximas a estructuras y vasos frágiles.
- VERSAJET II está diseñado principalmente para su uso en entornos de quirófano. Sólo las piezas de mano VERSAJET II Exact de 45 grados (66800041 y 66800042) son aptas para su uso fuera de un quirófano. Si se va a utilizar el dispositivo fuera del entorno controlado de un quirófano, preste atención a los procedimientos universales de control de infecciones que deben aplicarse.
- No se aconseja el uso de la pieza de mano VERSAJET II Exact de 15 grados y 14 mm (66800040) ni de las piezas de mano VERSAJET II Plus (66800043, 66800044 y 66800045) fuera de un quirófano debido al riesgo de exceso de aerosolización o salpicaduras.
- Si las piezas de mano VERSAJET II Exact de 45 grados se usan fuera de un quirófano, asegúrese de cubrir el suelo que rodea la zona de tratamiento y de limpiar las posibles salpicaduras una vez finalizado.

Precauciones

- Empiece siempre los procedimientos de desbridamiento a menos potencia y auméntela según sea necesario hasta el ajuste óptimo para el tipo de tejido que se esté desbridando y para evitar la extirpación accidental de tejido.
- Para evitar retrasos no deseados en el procedimiento, compruebe que el sistema funciona correctamente antes de administrar la anestesia.
- Cuando se usa en heridas donde puede aparecer hueso, tendón u otro tejido duro durante el procedimiento de desbridamiento, es posible que se produzca un exceso de salpicaduras o aerosolización debido a la interrupción del chorro de solución salina estéril por los tejidos duros.
- Las salpicaduras o el empañado son más frecuentes en ajustes de menor potencia debido a una presión más baja. Para reducir las salpicaduras o la aerosolización, mantenga recto el tubo de evacuación de residuos.

- Como sucede con todos los procedimientos quirúrgicos, tanto el usuario de VERSAJET II como el resto del personal médico deben seguir las precauciones universales para el control de infecciones (incluido el uso de guantes quirúrgicos, mascarilla que cubra la nariz y la boca, gafas y vestuario de protección, y fundas antideslizantes para los zapatos).
- Para obtener resultados óptimos durante el desbridamiento de escaras duras o coriáceas producida por quemaduras, se recomienda desbridar las escaras en primer lugar mediante técnicas de desbridamiento precisas y, a continuación, usar VERSAJET II para completar el desbridamiento o la extirpación de la herida.
- Se recomienda que todos los usuarios de VERSAJET II reciban la formación para usar VERSAJET II de forma adecuada antes de su uso clínico. Smith & Nephew ha desarrollado un programa de formación. Póngase en contacto con su representante local para obtener detalles sobre el curso de formación sobre VERSAJET II.
- No permita que la bolsa de solución salina se vacíe; esto podría ocasionar la entrada de aire en el tubo de alimentación. La presencia de aire en el tubo de alimentación reducirá temporalmente la eficacia del dispositivo y puede ser necesario volver a cebar el sistema.
- Seleccione un contenedor de residuos del tamaño adecuado para la intervención.
- Se recomienda no conectar el tubo de evacuación de residuos (o cualquier contenedor conectado al mismo) a una fuente de vacío, ya que puede aumentar la potencia de la extirpación del tejido.
- Vigile el nivel de fluido del contenedor de residuos y vacíelo cuando sea necesario.
- Es posible que se requieran procedimientos de desbridamiento posteriores si se trata de heridas complejas o muy infectadas.
- No toque el chorro a alta presión de la ventana de funcionamiento de la pieza de mano.
- Use únicamente solución salina estéril con este dispositivo.
- Examine todos los componentes antes de su uso. Si sospecha que hay algún componente dañado o defectuoso, NO USE EL DISPOSITIVO. Póngase en contacto con su representante autorizado de VERSAJET II de Smith & Nephew.
- No se recomienda precalentar la solución salina antes de su uso con VERSAJET II. Debido a la alta presión, la solución salina se calienta levemente durante el uso.
- Cuanto mayor sea el ajuste de potencia de la consola, más presión se aplicará con la ventana de la pieza de mano o más tiempo estará el chorro de solución salina en contacto con la zona de la herida, lo que incrementará la posibilidad de que se produzcan daños en los tejidos no deseados.
- Las piezas de mano desechables VERSAJET II están diseñadas para UN SOLO USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Deseche después del uso. Las piezas de mano VERSAJET II no están diseñadas para soportar los rigores de un reprocesamiento o una nueva esterilización; el rendimiento del dispositivo resultará afectado y no se garantiza la esterilidad. Consulte la posición de nuestra empresa en relación con el reprocesamiento y la reutilización de los productos sanitarios de un solo uso en el Apéndice A de este manual o visite nuestra página web *www.versajet.info*

ES

Componentes del sistema

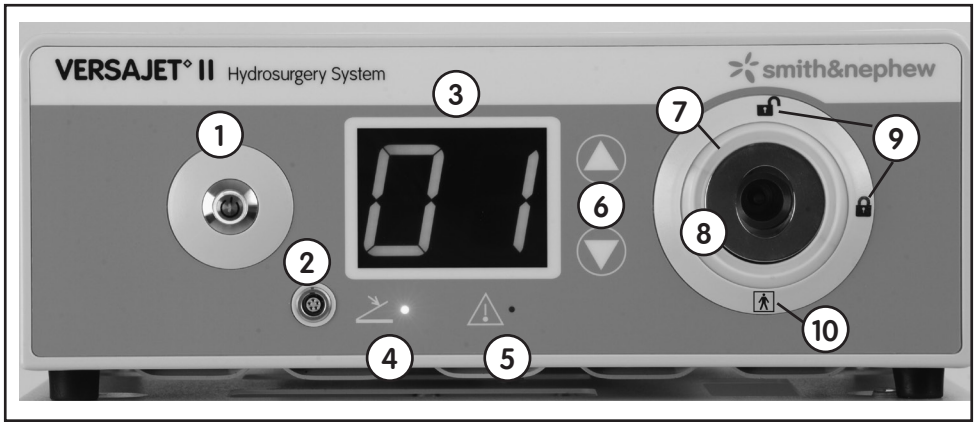
El sistema VERSAJET II consta de tres componentes principales:

- Consola con pedal
- Conjunto de pieza de mano de un solo uso
- Cable de alimentación (según configuración local)

Consola

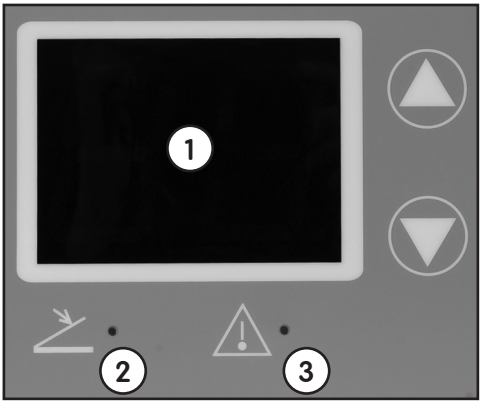
La consola VERSAJET II es un dispositivo eléctrico que impulsa las piezas de mano VERSAJET II.
La consola cuenta con un pedal conectable y un cable de alimentación.

Disposición del panel frontal

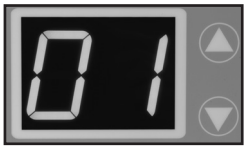


1. **Interruptor de alimentación luminoso**: conecta y desconecta el dispositivo a la red eléctrica
2. **Conexión del pedal**: sirve de interfaz con el pedal
3. **Pantalla de potencia**: muestra la potencia elegida
4. **Indicador de conexión del pedal (LED)**
5. **Indicador de fallo del sistema (LED)**
6. **Controles de potencia**: permite al usuario seleccionar los ajustes de potencia de forma secuencial de 1 (más bajo) a 10 (más alto)
7. **Anillo luminoso de color verde**: indica la conexión correcta de la pieza de mano
8. **Interfaz de la bomba**: conecta y fija el conjunto de la bomba y la pieza de mano a la consola
9. **Símbolos de candado de bloqueo** - indica al usuario las posiciones abierta (DESBLOQUEO) y cerrada (BLOQUEO) de la bomba de la pieza de mano
10. **Pieza aplicada de tipo BF:** la pieza de mano es de tipo BF

Pantalla de potencia e indicadores de fallo



1. **Pantalla de potencia**: muestra la potencia ajustada



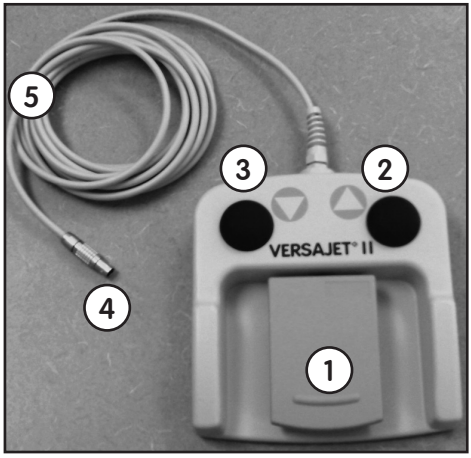
01 = menor ajuste de potencia

10 = mayor ajuste de potencia

Indicadores de fallo: se iluminan en presencia de un fallo

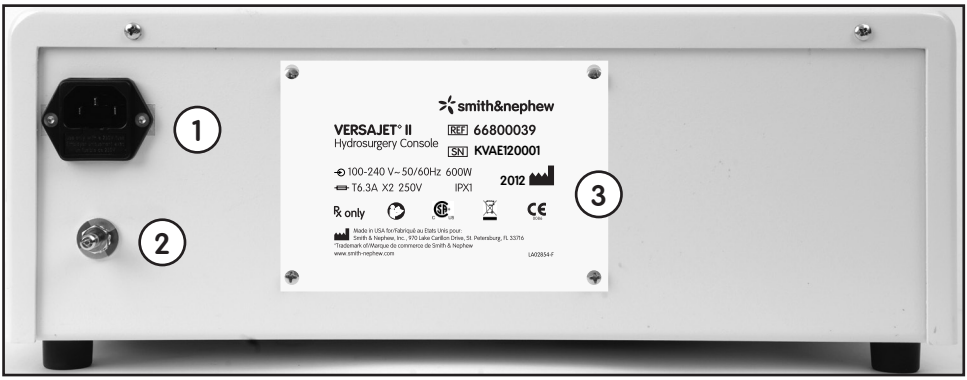
2. **Indicador de pedal no conectado:** se iluminará un LED ámbar cuando el pedal no está totalmente conectado o está defectuoso
3. **Indicador de fallo del sistema**: se iluminará un LED rojo que indica un fallo de energía o una condición de presión fuera de la tolerancia
    - Si se produce un fallo, debe enviar la consola al fabricante para que proceda a su reparación. NO intente abrir la unidad para realizar la reparación.

Pedal



1. **Pedal**: al presionar el pedal empieza a circular el fluido por el sistema
2. **Botón ARRIBA del pedal**: al presionar el botón situado junto a la flecha ARRIBA se incrementa el ajuste de potencia
3. **Botón ABAJO del pedal**: al presionar el botón situado junto a la flecha ABAJO se reduce el ajuste de potencia
4. **Conector del pedal**: conecta el interruptor de pedal con la toma del pedal de la consola
5. **Cable del interruptor de pedal**: conecta el conector del pedal con el pedal

Disposición del panel posterior



1. **Toma del cable de alimentación de entrada**: sirve como interfaz con el cable de alimentación a través de una toma de corriente de tres clavijas
   • El cable de alimentación suministra energía eléctrica a la consola desde una toma de corriente. Si desea más información sobre los cables de alimentación disponibles, consulte la sección de Información para pedidos.
2. **Terminal de toma de tierra de protección (equipotencialidad)**: permite la conexión a la tierra del sistema principal para probar el equipo.
3. **Etiqueta del dispositivo**: contiene información y símbolos específicos del dispositivo.

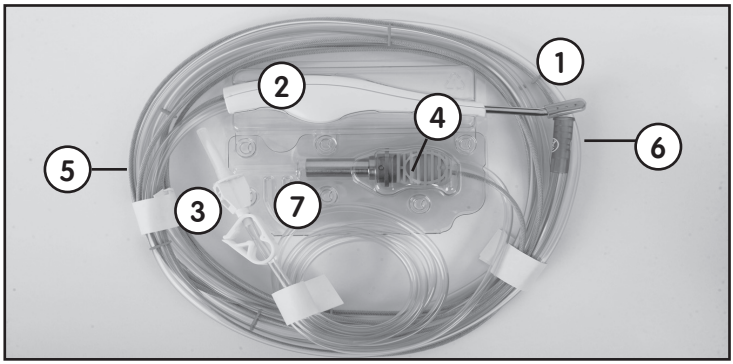
Componentes de la pieza de mano

Conjunto de pieza de mano de un solo uso

El conjunto de pieza de mano de un solo uso VERSAJET II es un dispositivo estéril y debe desecharse después de su uso.

La pieza de mano dispone de una ventana de funcionamiento ubicada en el extremo distal del instrumento. Cuando el sistema está en funcionamiento, un chorro de solución salina presurizada sale por la abertura y crea un efecto de vacío localizado. Al aplicar/pasar la ventana de funcionamiento sobre la zona de desbridamiento, el usuario puede extirpar los tejidos no viables y los contaminantes.

ADVERTENCIA: la pieza de mano VERSAJET II está diseñada para su conexión exclusiva a la consola del sistema de hidrocirugía VERSAJET II (66800039). NO trate de conectarlas a ningún otro equipo.

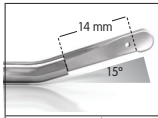
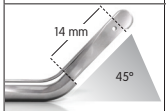
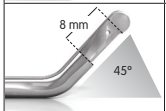


1. **Punta del instrumento**: la punta metálica con una abertura pequeña y precisa en la que una corriente de alta velocidad de solución salina estéril selecciona y extirpa los tejidos no viables y los contaminantes presentes en la herida quirúrgica • la punta del instrumento contiene el orificio de evacuación
2. **Pieza de mano**: un mango ergonómico que sujeta la punta del instrumento; recibe la línea de alta presión y la línea de evacuación de residuos en el extremo proximal (blanco)
3. **Tubo de entrada**: un tubo transparente dotado de una punta blanca y una pinza que se conecta a una bolsa de solución salina
4. **Cartucho de la bomba**: se acopla con la interfaz de la bomba de la consola (naranja)
5. **Tubo de alta presión**: un tubo que transporta la solución salina presurizada hasta la punta distal de la pieza de mano
6. **Tubo de evacuación de residuos**: un tubo transparente con un extremo conector azul que transporta los líquidos evacuados, los tejidos no viables y los contaminantes a un contenedor de residuos apropiado
7. **Bandeja en forma de concha**: una carcasa de plástico transparente que encierra la pieza de mano y el cartucho de la bomba

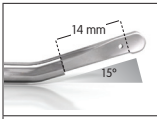
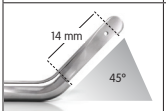
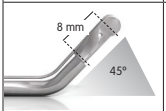
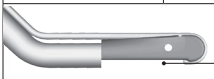
Opciones de la pieza de mano

La pieza de mano VERSAJET II está disponible en dos estilos: Exact y Plus.

Piezas de mano VERSAJET II Exact

	N.º de pedido	Descripción
	66800040	Pieza de mano desechable VERSAJET II Exact (15°/14 mm)
	66800041	Pieza de mano desechable VERSAJET II Exact (45°/14 mm)
	66800042	Pieza de mano desechable VERSAJET II Exact (45°/8 mm)

Piezas de mano VERSAJET II Plus

	N.º de pedido	Descripción
	66800043	Pieza de mano desechable VERSAJET II Plus (15°/14 mm)
	66800044	Pieza de mano desechable VERSAJET II Plus(45°/14 mm)
	66800045	Pieza de mano desechable VERSAJET II Plus(45°/8 mm)
		

Configuración del sistema

Esta sección incluye los procedimientos para la configuración y el funcionamiento del sistema VERSAJET II.

PRECAUCIÓN:

Antes de conectar el dispositivo a una toma de corriente, asegúrese de que haya seleccionado el cable de alimentación adecuado para los requisitos de energía local y que el dispositivo esté conectado a un enchufe que cumpla con los requisitos del sistema. De lo contrario, podría causar daños en el equipo y anular la garantía.

Configuración de la consola

Conexión del pedal

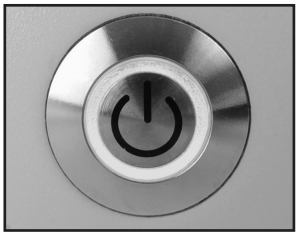
Enchufe el conector del pedal con la toma del pedal que se encuentra en la parte frontal de la consola, y asegúrese de que los puntos rojos del conector y de la toma estén alineados. Coloque el pedal de manera que se pueda acceder a él cómodamente.

Toma del cable de alimentación

Inserte el extremo hembra del cable de alimentación a la toma de tres clavijas que se encuentra en la parte posterior de la consola. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente adecuada.

Encendido de la consola

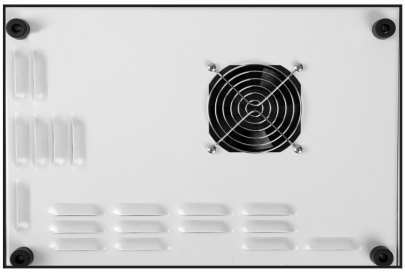
Pulse el interruptor de encendido. La pantalla se ilumina para indicar que la unidad está recibiendo alimentación.



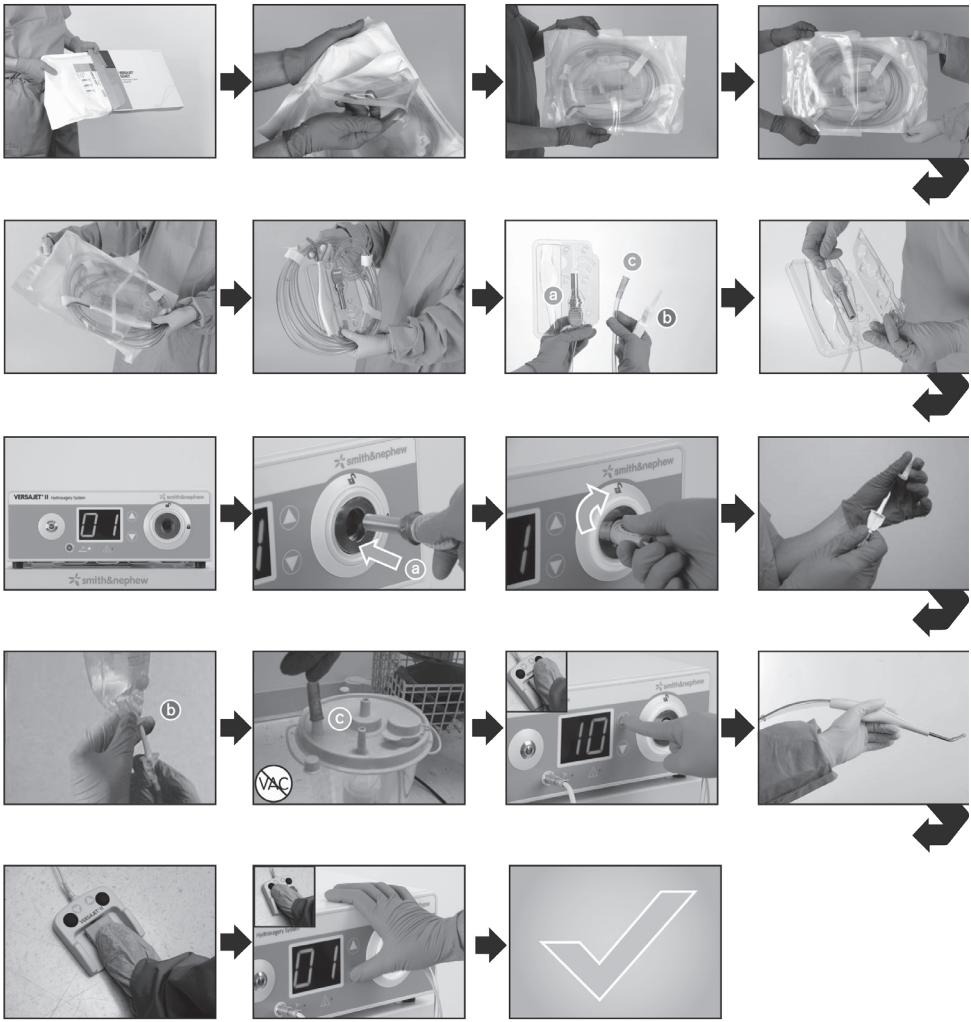
PRECAUCIONES:

NO obstruya las aberturas de ventilación situadas en la parte inferior de la consola. Las aberturas de ventilación permiten que el aire circule para enfriar la consola.

Después de cada uso, limpie bien la consola, el pedal y el cable de alimentación. Consulte la sección de Limpieza y mantenimiento.



Guía gráfica de instalación rápida de la pieza de mano



Configuración de la pieza de mano de un solo uso y cebado del sistema

1. Retire la bolsa de la caja. Inspeccione la bolsa y compruebe que no haya daños y que los cierres estén intactos. Abra la bolsa y compruebe que la esterilidad de la bolsa interna no ha resultado afectada. Transfiera la bolsa interna y sus contenidos al campo estéril de forma aséptica. **Nota:** las etiquetas de la gráfica se encuentran situadas en la bolsa exterior.
2. Inspeccione la bolsa interna y compruebe que no haya daños y que los cierres estén intactos. Abra la bolsa interna, retire el contenido estéril y colóquelo en el campo estéril de forma segura. Procure no enredar o anudar los tubos.
3. Retire la pieza de mano blanca del envase protector y colóquela en el campo estéril. No retire el cartucho de la bomba (mango naranja) de la bandeja en forma de concha.
4. Retire la cinta de papel blanca del tubo enrollado. Desenrolle los distintos tubos. Use una técnica aséptica para la pieza de mano blanca y varios centímetros de tubo de manera que puedan introducirse en el quirófano. Entregue a la enfermera el tubo de entrada, el cartucho de la bomba naranja de la bandeja en forma de concha y la línea de evacuación de residuos para dejar totalmente listo el sistema.
5. La enfermera circulante debe retirar el cartucho de la bomba naranja del envase protector e introducirlo en la interfaz de la bomba, situada en la parte delantera de la consola, hasta que quede firmemente fijado en la posición de las 3 en punto. Una vez fijado, la luz circular que rodea la interfaz de la bomba se iluminará en verde.
6. **PRECAUCIÓN:** inserte únicamente la punta de la bolsa de solución salina DESPUÉS DE QUE el cartucho de la bomba naranja se haya fijado con firmeza en la consola. De lo contrario, puede producirse una fuga de fluidos del cartucho de la bomba.
7. Retire la cubierta estéril del conector de la bolsa e insértelo en la bolsa de alimentación de la solución salina estéril. Asegúrese de que el clip del tubo de entrada de la solución salina está abierto. **Nota:** la bolsa de solución salina DEBE encontrarse como mínimo 60 cm por encima de la consola para que el sistema se cebe.
8. Acople el tubo de evacuación de residuos (extremo azul) al contenedor de residuos. NO lo conecte a un puerto con filtro o al puerto con la etiqueta VACUUM (Vacío). Debe asegurarse de que haya otro puerto abierto en la tapa del contenedor de residuos. Compruebe que los tubos de alimentación de la solución salina, alta presión y evacuación de residuos no presenten dobleces ni obstrucciones externas.
9. Introduzca el conector del pedal en la toma del pedal de la parte delantera de la consola hasta que quede fijado. El punto rojo del conector del pedal debe alinearse con el punto rojo de toma del pedal. Coloque el pedal de manera que se pueda acceder a él cómodamente.
10. Introduzca el conector hembra de tres clavijas del cable de alimentación en la parte posterior de la consola y el otro extremo en una toma de alimentación. Pulse el interruptor de encendido de la parte delantera de la consola.
11. Retire la cubierta protectora del extremo de la pieza de mano.
12. Mientras mantiene la pieza de mano a una distancia segura, ajuste la potencia de la consola en 10. Presione el pedal y haga funcionar el sistema hasta que la solución salina alcance el extremo distal de la pieza de mano. Se escuchará un silbido y verá que el chorro de solución salina se dirige al orificio de evacuación; esto indica que el sistema está cebado. El cebado del sistema tarda aproximadamente 30 segundos. Suelte el pedal y reduzca el ajuste de potencia a 1 antes del uso.
13. **PRECAUCIÓN:** una vez que el sistema esté cebado con solución salina, no permita que la bolsa de solución salina se vacíe. Si se vacía, podría causar la entrada de aire en el sistema y sería necesario un nuevo cebado. Debe pinzar los tubos al cambiar las bolsas de solución salina.
14. Comience los procedimientos de desbridamiento con el ajuste de potencia más bajo y auméntelo según sea necesario hasta el ajuste óptimo para el tipo de tejido que se va a extirpar o desbridar.
15. Si el orificio de evacuación se bloquea con materias extrañas, podrían producirse salpicaduras desde la punta del instrumento y verse reducida su eficacia. Para eliminar la obstrucción, retire la pieza de mano de la zona de la herida, suelte el pedal y retire la obstrucción con unos fórceps. No toque la abertura del chorro a alta presión con los fórceps. Una vez eliminada la obstrucción, presione el pedal y compruebe que el flujo de solución salina estéril sea continuo. Si la obstrucción no se ha eliminado

por completo, repita el procedimiento o compruebe que el tubo de evacuación de residuos no quede pellizcado ni estrangulado por los fórceps, y que el contenedor recolector no esté lleno.

16. Tras finalizar el procedimiento, apague la consola mediante el interruptor de alimentación que se encuentra en la parte delantera de la consola. Desconecte la pieza de mano de la interfaz de la bomba girando el conjunto de la bomba naranja en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta la posición de las 12 en punto. Retire el cartucho de la bomba tirando de él en línea recta hacia afuera. Deseche la pieza de mano de acuerdo con las pautas estándar de eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro de atención sanitaria.

Mantenimiento y limpieza de la consola

Mantenimiento

Las ranuras del ventilador y el resto de orificios de la parte inferior de la consola deben mantenerse libres de obstrucciones y revisarse periódicamente para detectar cualquier acumulación excesiva de polvo o materiales extraños.

La interfaz de la bomba debe ser inspeccionada periódicamente para comprobar que no se acumulen depósitos o residuos. Se puede utilizar un paño húmedo con un detergente suave para retirar el material. No moje el interior. Una cantidad excesiva de líquidos podría causar daños.

Si el cable de alimentación o el pedal sufren daños, deben ser reemplazados. Consulte el Apéndice B, sección de Información para pedidos.

Comprobaciones anuales de rendimiento recomendadas

Smith & Nephew recomienda realizar anualmente pruebas de resistencia dieléctrica, corriente de fuga y conexión a tierra de protección a fin de asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos de seguridad aplicables. Estas pruebas se deben realizar de conformidad con las especificaciones UL 60601-1/ IEC 60601-1.

PRECAUCIÓN: *las pruebas de seguridad eléctrica solo las deben llevar a cabo un ingeniero biomédico u otra persona cualificada.*

Para más información sobre las pruebas del funcionamiento y la seguridad realizadas por el usuario, consulte el Apéndice C, "Comprobación del funcionamiento y la seguridad de la consola VERSAJET II".

También puede descargar esta información de *www.versajet.info*

Limpieza

Siga los procedimientos estándar de descontaminación del equipo quirúrgico de su centro de atención sanitaria para descontaminar la consola, el pedal y el cable de alimentación.

A continuación se describen las recomendaciones para la descontaminación de la consola: Use guantes, bata y gafas. Limpie todas las superficies de la consola y del pedal con una toalla de papel desechable o un paño humedecido en solución desinfectante. Se recomienda el uso de Sporicidin® (glutaraldehído al 1,12%; fenol/fenolato al 1,93%) o un desinfectante de alto nivel equivalente. Diluya la solución desinfectante según las instrucciones del fabricante. Tras desconectar el pedal y el cable de alimentación de la consola, limpie con un paño las superficies expuestas de ambos componentes de acuerdo con la guía de la consola. Deseche las toallas, los guantes y la bata de acuerdo con las pautas estándar de eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro de atención sanitaria o según lo prescrito por el entorno en el que se utilizará la consola.

Este procedimiento se debe realizar después de cada uso de la consola.

Eliminación de la consola y de sus accesorios

Al final de su vida útil, la consola deberá ser eliminada de conformidad con la legislación y regulaciones locales. Para el cumplimiento de la Directiva sobre los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) (2002/96/CE), puede devolver al fabricante los equipos que hayan llegado al final de su vida útil. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el teléfono 902 30 31 70 o con el representante local de Smith & Nephew para organizar la reparación o sustitución de la consola.

Guía de resolución de problemas

Síntoma	Causa	Remedio
Ausencia de suministro eléctrico/ intermitente	El cable de alimentación no está conectado a la consola o toma de corriente, o la conexión está floja Nota: la consola pasará de forma predeterminada al nivel de potencia 1 si se interrumpe la alimentación	Asegúrese de que el cable de alimentación esté: • Completamente asentado en la parte posterior de la consola y de la toma de corriente • Libre de daños y defectos • Si desea solicitar un cable de alimentación de repuesto, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 902 30 31 70 o con su representante local de Smith & Nephew
	Una toma de corriente no suministra alimentación eléctrica	• Asegúrese de que la toma de corriente reciba alimentación eléctrica • Conecte el sistema a una toma de corriente diferente
	El interruptor de alimentación de la consola no está iluminado	• Pulse el interruptor de alimentación. El interruptor de alimentación se debería iluminar
LED del pedal	El pedal no está conectado correctamente	• Verifique que los puntos rojos de alineación que se encuentran en el conector del pedal y en la toma del pedal estén correctamente alineados • Asegúrese de que el conector del pedal esté totalmente insertado
La consola no responde al pedal y el indicador del conector del pedal no está iluminado	El pedal está obstruido	• Asegúrese de que no haya objetos obstruyendo el pedal de modo que no se pueda presionar o liberar
	El pedal no funciona	• Solicite un pedal de repuesto (66800472) llamando el servicio de atención al cliente al 902 30 31 70 o póngase en contacto con su representante local de Smith & Nephew
El LED de fallo del sistema está iluminado	Fallo de corriente causado por un exceso de corriente	**1.** Apague la consola pulsando el interruptor de alimentación **2.** Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado a una fuente de alimentación apropiada. Si fuese necesario, pruebe con una toma de corriente diferente **3.** Espere al menos 5 segundos después de apagar la unidad **4.** Encienda la consola pulsando el interruptor de alimentación
	Condición de sobrepresión del sistema fuera de la tolerancia	• Asegúrese de que el tubo amarillo de alta presión de la pieza de mano no esté retorcido, obstruido o enredado • Si la luz de error sigue iluminada, sustituya la pieza de mano • Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el teléfono 902 30 31 70 o con el representante local de Smith & Nephew para organizar una devolución

Síntoma	Causa	Remedio
La pieza de mano no se ceba ***Nota: el cebado tarda aproximadamente 1 minuto a un nivel de potencia 10***	No hay suministro de líquido o está obstruido	• Asegúrese de que la bolsa de solución salina esté llena y que el líquido fluya libremente • Compruebe que la abrazadera esté completamente abierta • Asegúrese de que el tubo de alta presión no esté retorcido, obstruido o enredado • Asegúrese de que la bolsa de solución salina esté colocada a un nivel superior al de la consola • Vuelva a conectarla o cámbiela, según el caso
	Aire en la línea de entrada	• Mientras mantiene la pieza de mano a una distancia segura, coloque el nivel de potencia de la consola en 10 y presione el pedal para purgar todo el aire del tubo de entrada • Nota: para acelerar el proceso, se puede utilizar la abrazadera para extraer el líquido por el tubo de entrada • Precaución: asegúrese de ajustar el nivel de potencia en 1 una vez completado el cebado. Garantice un flujo continuo de solución salina. NO permita que la bolsa de solución salina se vacíe por completo antes de cambiarla
Aspersión o salpicaduras excesivas ***Nota: la pieza de mano no debe entrar en contacto con el tejido óseo, ya que este obstruye el flujo de líquidos y provoca salpicaduras***	Obstrucción del orificio de evacuación (residuos, tejido u otros materiales extraños)	**1.** Apague la consola pulsando el interruptor de alimentación **2.** Retire la obstrucción **3.** Encienda la consola pulsando el interruptor de alimentación **4.** Vuelva a ajustar el nivel de potencia deseado
	Tubo de evacuación de residuos obstruido	Asegúrese de que: • El extremo distal del tubo de evacuación esté conectado a un puerto no filtrado de un contenedor de recogida de residuos • El contenedor de recogida esté ventilado • El tubo de evacuación no esté obstruido, retorcido o pellizcado • El contenedor de recogida se encuentre en el punto más bajo posible, por debajo del nivel de la consola • El contenedor de recogida no esté lleno • El suministro de solución salina se encuentre por encima de la consola (alimentación por gravedad / presión)
	El chorro de líquido golpea el borde del orificio de evacuación metálico	Reemplace la pieza de mano. Devuelva la pieza de pano inicial; para ello, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 902 30 31 70 o con su representante local de Smith & Nephew

ES

Glosario de símbolos

Seguir las instrucciones de uso	**De un solo uso** no reutilizar	**Representante europeo**
Clasificación del equipo pieza aplicada tipo BF/ aislamiento del paciente	**Conservar seco**	**Número de lote**
Clasificación internacional CSA	**Temperatura de almacenamiento**	**Número de serie**
UE: no apto para residuos generales	**Fecha de fabricación**	**Número de catálogo del producto**
Precaución: indica FALLO en el panel frontal	**Lugar de fabricación**	**Método de esterilización**
Este producto y su embalaje no contienen látex de caucho natural.	**Proteger de la luz directa del sol**	**Fusible**
No lo utilice si el envase está dañado.	**Punto verde (Reino Unido)**	**Conexión del pedal**
Equipotencialidad (toma de tierra)	**Marca CE**	**Conforme con RoHS**
Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.		

Información técnica

PRECAUCIÓN: solamente se deben conectar a la consola equipos del sistema VERSAJET II.

La consola no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. Todas las reparaciones necesarias deberán ser realizadas por el fabricante.

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en el teléfono 902 30 31 70 o con el representante local de Smith & Nephew para organizar la reparación o sustitución de la consola.

Especificaciones del sistema

Consola	
Panel frontal	
	Interruptor de encendido, ON/OFF (I / 0)
	Conexión del pedal
	Ajustes de potencia (niveles 1 – 10)
	Interfaz de la bomba - Pieza aplicada de tipo BF
	Posición de bloqueo (para el cartucho de la bomba)
	Posición de desbloqueo (para el cartucho de la bomba)
	Indicador luminoso del pedal de color ámbar
	Indicador luminoso de fallo de color rojo
Panel posterior	
Antes de conectar el dispositivo a una toma de corriente, determine los requisitos de tensión local y de suministro eléctrico. Asegúrese de que el cable sea compatible.	
Entrada de alimentación	Entrada de alimentación de tipo C14 IEC60320-1 con portafusibles doble
Cable de alimentación	Cable de alimentación eléctrica hospitalario separable con enchufe C13
Potencia nominal de entrada	100-240 VCA 600 W 50/60 Hz
Capacidad nominal de los fusibles	Fusibles dobles de acción lenta de tipo T 6,3 A/250 VCA 5 x 20 mm
Modo de funcionamiento	Continuo
Clasificación de la parte aplicada	Tipo BF
Clasificación del equipo	Clase I
Cumplimiento	IEC 60601-1: 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 N.º 601.1
Homologación	Clasificación internacional CSA

Dimensiones y pesos del producto	
Consola	
Tamaño	38,1 cm ancho X 30 cm fondo X 14,8 cm alto
Peso	11,8 kg
Clasificación IP	IPX1
Pedal	
Tamaño	19 cm ancho X 18,4 cm fondo X 5 cm alto
Peso	1,1 kg
Longitud del cable	4,6 m
Clasificación IP	IPX8v
Cable de alimentación	
Longitud	4,6 m

Condiciones ambientales de la pieza de mano de un solo uso	
A menos que se indique lo contrario, se aplican las siguientes condiciones durante el uso del producto, así como durante su envío y manipulación.	
Intervalo de temperaturas	
Envío y manipulación	Entre -40 °C y 52 °C
Uso del producto	Entre 10 °C y 32 °C
Intervalo de humedad	Entre el 10% y el 90%, sin condensación
Presión atmosférica	Entre 700 y 1060 hPa

Condiciones ambientales de la consola	
A menos que se indique lo contrario, se aplican las siguientes condiciones durante el uso del producto, así como durante su envío y manipulación.	
Intervalo de temperaturas	
Envío y manipulación	Entre -20 °C y 55 °C
Uso del producto	Entre 10 °C y 32 °C
Intervalo de humedad	Entre el 10% y el 90%, sin condensación
Presión atmosférica	Entre 700 y 1060 hPa

Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo ha sido probado y se ha verificado el cumplimiento de los límites de dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2-2006. Estos límites se han diseñado para ofrecer un nivel de protección razonable frente a las interferencias nocivas de una instalación médica normal. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones dadas, puede dar lugar a interferencias nocivas para otros aparatos que se encuentren cerca. No obstante, no existe ninguna garantía de que dichas interferencias no se den en una instalación particular.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.

El sistema de hidrocirugía VERSAJET II (66800039) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema de hidrocirugía VERSAJET II deberá asegurarse de que el dispositivo se use en tal entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directrices sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV al contacto ±8 kV al aire	±6 kV al contacto ±8 kV al aire	El suelo debe ser de madera, cemento o baldosa cerámica. En suelos de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Sobretensiones transitorias/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la normal de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 segundos	>95% durante 10 ms 60% durante 100 ms 30% durante 500 ms >95% durante 5000 ms	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la normal de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del sistema de hidrocirugía VERSAJET II necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación, es recomendable proporcionar alimentación al sistema de hidrocirugía VERSAJET II desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
NOTA: U_T es la tensión de corriente alterna de la red antes de aplicar el nivel de prueba.			
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser característicos de una instalación normal en un entorno comercial u hospitalario.
2IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	No se recomienda el uso de equipos de comunicaciones de RF móviles o portátiles a una distancia de cualquier componente del sistema de hidrocirugía VERSAJET II, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada:** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (de 80 MHz a 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (de 800 MHz a 2,5 GHz) Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La potencia de campo de los transmisores de RF fijos, tal como ha determinado un estudio de entornos electromagnéticos,[a] debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.[b] Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: a 80 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a. La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como las bases de radios, teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un sondeo del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema de hidrocirugía VERSAJET II sobrepasa 3 V/m, deberá observarse el sistema de hidrocirugía VERSAJET II para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se necesiten acciones adicionales, tales como cambiar la orientación o la ubicación del sistema de hidrocirugía VERSAJET II.
b. Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas.

El sistema de hidrocirugía VERSAJET II (66800039) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del sistema de hidrocirugía VERSAJET II deberá asegurarse de que el dispositivo se use en tal entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema de hidrocirugía VERSAJET II utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para las funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF que produce son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase B	El sistema de hidrocirugía VERSAJET II es apto para su uso en cualquier establecimiento, incluidos establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad para uso doméstico.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

ADVERTENCIA: El sistema de hidrocirugía VERSAJET II no debe colocarse junto a otros equipos eléctricos ni apilarse con ellos; en caso de que sea necesario usar el sistema de hidrocirugía VERSAJET II colocado de este modo, debe observarse su comportamiento para comprobar que funciona correctamente de acuerdo a su configuración.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema de hidrocirugía VERSAJET II (66800039).

El sistema de hidrocirugía VERSAJET II está diseñado para uso en entornos electromagnéticos con irradiación de interferencias de RF controlada. El cliente o el usuario del sistema de hidrocirugía VERSAJET II pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el el sistema de hidrocirugía VERSAJET II conforme a las recomendaciones incluidas más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M**			
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	**De 150 kHz a 80 MHz** $d = 12\sqrt{P}$	**De 80 a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal de salida máxima no se enumera arriba, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.

Garantía

Garantía limitada de un año

Garantía limitada. Smith & Nephew garantiza, durante un periodo de dos años desde la fecha de la venta de la consola, que la consola ("Producto") se comportará conforme a las especificaciones que se indican en el manual del producto. En caso de que la consola no cumpla las especificaciones indicadas, Smith & Nephew reparará o cambiará el Producto, a discreción suya, sin coste alguno para el Cliente, conforme a su política de reparaciones tal como se indica en los Plazos y Condiciones del Producto.

A fin de mantener efectiva la garantía de este producto, el Cliente debe avisar oportunamente a Smith & Nephew sobre cualquier defecto por escrito en un plazo de treinta (30) días del conocimiento de dichos defectos o en un plazo de dos (1) años de la fecha de venta.

Esta garantía no incluye: (i) Productos empaquetados o etiquetados por terceras personas que no sean de Smith & Nephew o sus agentes autorizados; (ii) Productos no utilizados de acuerdo a las especificaciones de los manuales del producto; (iii) Productos utilizados junto con piezas de mano de un solo uso utilizadas más de una vez; (iv) Productos utilizados junto con piezas de mano de un solo uso caducadas; (v) defectos debidos al mal funcionamiento, procesamiento, alteración, reparación no autorizada o manejo negligente, o bien defectos provocados por falta de cuidado por parte del Cliente, o el usuario asignado del Producto que incluyen pero no se limitan a el almacenamiento, el manejo o la limpieza.

CON LA EXCEPCIÓN DE LA GARANTÍA ARRIBA INDICADA SMITH & NEPHEW, INC., NO OFRECE NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, NI EXPRESA NI IMPLÍCITA, INCLUYENDO PERO SIN ESTAR LIMITADO A REPRESENTACIONES O GARANTÍAS CON RESPECTO A LA COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN O IDONEIDAD PARA CUALQUIER FIN O USO POR PARTE DEL CLIENTE DEL PRODUCTO.

EN NINGÚN CASO SMITH & NEPHEW, INC. SERÁ RESPONSABLE DE NINGÚN TIPO DE LUCRO CESANTE, U OTROS DAÑOS DERIVADOS, INCIDENTALES O INDIRECTOS DE CUALQUIER TIPO O PÉRDIDA DE TIEMPO SUFRIDOS POR EL CLIENTE CON LA COMPRA O USO DEL PRODUCTO. ASIMISMO, SMITH & NEPHEW, INC. NO SERÁ RESPONSABLE BAJO NINGÚN CONCEPTO DE NINGÚN DAÑO PUNITIVO O EJEMPLAR.

Apéndice A

Posición de la empresa en relación con el reprocesamiento y la reutilización de los productos sanitarios de un solo uso

Como fabricante de productos sanitarios de un solo uso, incluidos sistemas de varios usos con componentes de contacto con el paciente de un solo uso, nuestra posición como empresa es que estos dispositivos no están diseñados ni fabricados para soportar los rigores del reprocesamiento y, por consiguiente, no deben ser reprocesados.

Los productos sanitarios de un solo uso están concebidos para su utilización en un solo paciente durante una única intervención, tras lo cual se debe proceder a desecharlos. Estos productos no están diseñados de forma que se puedan reprocesar y utilizar de nuevo. El etiquetado identifica estos productos como de un solo uso y no se deben reprocesar y utilizar de nuevo.

El uso de productos reprocesados puede plantear riesgos inaceptables para la salud y la seguridad de los pacientes y profesionales sanitarios. La reutilización de un producto de un solo uso puede provocar daños en órganos y tejidos, así como infecciones cruzadas, debido a cuestiones prácticas de la limpieza de los productos de un solo uso. Además, los rigores del reprocesamiento pueden mermar el rendimiento y afectar adversamente a la seguridad de un producto de un solo uso, como resultado de los cambios en el estado físico del mismo.

Apéndice B

Información para pedidos		
66800039	Consola VERSAJET II • Incluye pedal, cable de alimentación y manual del usuario	
66800040	Pieza de mano VERSAJET II Exact	15°/14 mm
66800041	Pieza de mano VERSAJET II Exact	45°/14 mm
66800042	Pieza de mano VERSAJET II Exact	45°/8 mm
66800043	Pieza de mano VERSAJET II Plus	15°/14 mm
66800044	Pieza de mano VERSAJET II Plus	45°/14 mm
66800045	Pieza de mano VERSAJET II Plus	45°/8 mm
66800472	Pedal multifunción VERSAJET II	
66800474	Manual del usuario del sistema de hidrocirugía VERSAJET II	
66800979	Carro VERSAJET II (sólo para IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Segunda edición)	
66800475	Bandeja de reemplazo VERSAJET II (adaptación a 50800)	
66800193	Cable de alimentación, Norteamérica	
66800213	Cable de alimentación, Reino Unido	
66800291	Cable de alimentación, Europa Central	
66800302	Cable de alimentación, Sudáfrica	
66800303	Cable de alimentación, Australia / Nueva Zelanda	
66801063	Herramienta de varilla de velocidad VERSAJET II (verificación de RPM)	
Si desea realizar pedidos, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 902 30 31 70 o con su representante local de Smith & Nephew		

Apéndice C

Comprobación del funcionamiento y la seguridad de la consola

Objetivo

El objetivo de este procedimiento consiste en ofrecer un modo de comprobación del funcionamiento y la seguridad de la consola VERSAJET® II (66800039).

Nota importante: la consola VERSAJET II no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar y su carcasa no se debe abrir en ningún caso. Cualquier intento de abrir la unidad por parte del usuario anulará todas las garantías y hará que el usuario sea responsable de todas las reparaciones posteriores de la unidad. Póngase en contacto con el representante del servicio de atención al cliente o con el representante de ventas de Smith & Nephew para resolver todos los problemas de la consola.

Ámbito de aplicación

Este procedimiento es aplicable a la consola VERSAJET II como guía de referencia para los clientes y los proveedores de servicios que deseen llevar a cabo comprobaciones del funcionamiento. Consulte el manual del sistema de hidrocirugía VERSAJET II para obtener información adicional sobre el uso correcto de la consola y sus especificaciones.

Equipo

Tabla 1

Tacómetro óptico	Ametek 1726 o equivalente (el hospital es responsable de su adquisición)
Equipos de pruebas eléctricas	(El hospital es responsable de su adquisición)
Herramienta de varilla de velocidad	Número de referencia 66801063 de Smith & Nephew
Pedal VERSAJET II	Número de referencia 66800472 de Smith & Nephew
Manual del sistema de hidrocirugía VERSAJET II	Número de referencia 66800474 de Smith & Nephew

Procedimiento de comprobación del funcionamiento

Al final de este documento se incluye una lista de verificación que permite registrar los resultados de los controles detallados a continuación.

Comprobación del aspecto físico

1. Asegúrese de que la consola esté desenchufada de la corriente eléctrica.
2. Compruebe que la consola no presente abolladuras o grietas visibles y que no le falten piezas.
3. Inspeccione la consola y las ranuras de ventilación situadas en la parte inferior del instrumento. Retire cualquier obstáculo, el polvo o los materiales extraños mediante aspiración o toallitas húmedas desechables.
4. Inspeccione las etiquetas y marcas de la consola para comprobar que sean legibles y que no haya etiquetas rotas o ausentes.
5. Mediante la herramienta de varilla de velocidad, compruebe que la interfaz de la bomba gire libremente entre las posiciones de DESBLOQUEO y BLOQUEO, y de nuevo a DESBLOQUEO.
6. Compruebe que el pedal y su cable no presenten partes de cable expuesto, falta de aislamiento o aislamiento suelto.
7. Presione y suelte el pedal para comprobar su operación mecánica de activación y desactivación.
8. Compruebe que los botones ARRIBA/ABAJO del pedal no presenten un desgaste excesivo.
9. Inspeccione el cable de alimentación para detectar cualquier aislamiento deshilachado o ausente, patillas de conexión dobladas, sueltas o ausentes, o fallos de la toma de tierra.

Comprobación de diagnóstico del sistema

1. Asegúrese de que la consola esté conectada a una toma de corriente.
2. Pulse el interruptor de alimentación luminoso para colocarlo en la posición de encendido y compruebe que el interruptor se ilumine de color verde. Compruebe que la luz se apague al colocar el interruptor en la posición de apagado. Coloque el interruptor de encendido en la posición de encendido.
3. Al encender la alimentación, la consola VERSAJET II llevará a cabo la siguiente secuencia visual que le permite verificar si los indicadores del sistema están funcionando correctamente.

a. Verifique que el LED indicador de conexión pedal parpadee en color ámbar

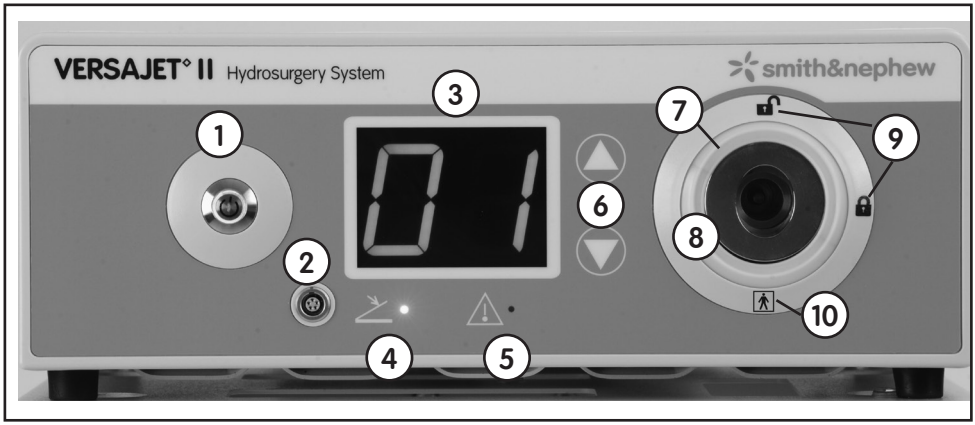
b. Verifique que el LED indicador de fallo del sistema parpadee en color rojo

c. Verifique que el anillo luminoso de color verde de la interfaz de la bomba parpadee en color verde

d. Compruebe que el indicador de alimentación parpadee el número 88

4. Compruebe que la consola se ajuste por defecto en el nivel de potencia 01 tras encender la consola y una vez finalizada la secuencia visual.
5. Compruebe que no aparezca ningún indicador de fallo del sistema (con LED rojo). Nota: un LED rojo indica un error del sistema que evitará que la consola funcione. Si se muestra un fallo del sistema, debe devolver la consola a un centro de servicio autorizado para su reparación.
6. Compruebe que el valor de potencia de la consola cambie al pulsar las flechas (hay un total de diez ajustes de potencia diferentes). Nota: pruebe los dos interruptores del panel frontal y los interruptores correspondientes del pedal.
7. Compruebe que el anillo luminoso de color verde de la interfaz de la bomba se ilumine solo cuando la herramienta estándar de configuración de la interfaz de la bomba esté bloqueada en la posición de las 3 en punto.
8. Compruebe que el LED ámbar de conexión del pedal esté:
   - ENCENDIDO cuando el conector del pedal no esté insertado en la toma del pedal.
   - APAGADO cuando el conector del pedal esté insertado.

Disposición del panel frontal



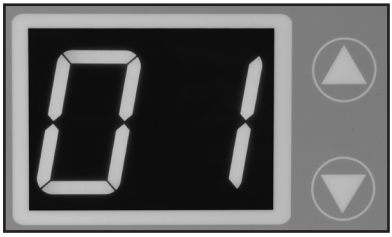
1. **Interruptor de alimentación luminoso**: enciende y apaga la alimentación
2. **Toma del pedal**: sirve de interfaz con el pedal
3. **Pantalla de potencia**: muestra la potencia ajustada
4. **Indicador de conexión del pedal (LED)**
5. **Indicador de fallo del sistema (LED)**
6. **Controles de potencia**: permite al usuario seleccionar los ajustes de potencia de forma secuencial de 1 (más bajo) a 10 (más alto)
7. **Anillo luminoso de color verde**: indica la conexión correcta de la pieza de mano
8. **Interfaz de la bomba**: conecta y fija el conjunto de la bomba y la pieza de mano a la consola
9. **Símbolos de candado de bloqueo**: indica al usuario las posiciones abierta (DESBLOQUEO) y cerrada (BLOQUEO) de la bomba de la pieza de mano
10. **Pieza aplicada de tipo BF:** la pieza de mano es de tipo BF

Comprobación de la velocidad de la consola

1. Inserte la varilla de velocidad hasta que se encuentre completamente asentada en la apertura de la interfaz de la bomba.

2. Gire la varilla de velocidad hasta la posición de BLOQUEO.

3. Coloque la consola en el menor ajuste de potencia (01).



4. Mantenga presionado el pedal de modo que la consola realice un ciclo de encendido/apagado de su motor y transmisión.

5. Apunte el haz óptico del tacómetro de modo que el reflector de la varilla de velocidad dé lugar a una lectura de RPM.

6. Mida la velocidad (especificación = 425 ± 50 RPM).

7. Coloque la consola en el mayor ajuste de potencia (10).

8. Mantenga presionado el pedal de modo que la consola realice un ciclo de encendido/apagado de su motor y transmisión.

9. Apunte el haz óptico del tacómetro de modo que el reflector de la varilla de velocidad dé lugar a una lectura de RPM.

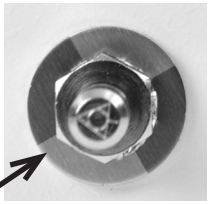
10. Mida la velocidad (especificación = 1290 ± 100 RPM).

Procedimiento de comprobación de la seguridad

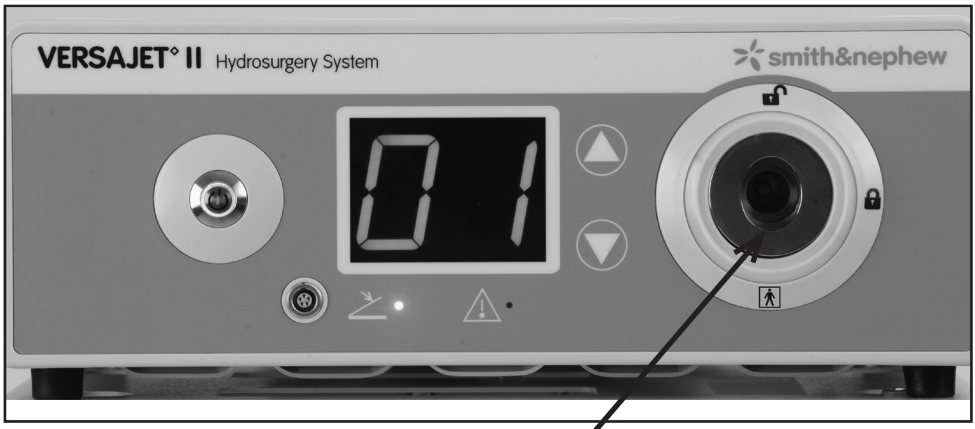
Comprobación de prueba eléctrica

Conecte la consola a la toma de corriente eléctrica (corriente alterna de red).

La conexión a la tierra de la red se realiza mediante la clavija de puesta a tierra situada en el panel posterior (consulte la siguiente figura).



La interfaz de la bomba se encuentra en la ubicación correcta para establecer una conexión con la parte aplicada del paciente.



Acople aquí el conductor de prueba.

ES

Descripción del producto: Consola VERSAJET II® - modelo 66800039

Clasificación: clase I / equipo de tipo BF

Requisitos: IEC 60601-1

Tabla 2

Prueba	Estado del equipo	Límite a 120 V	Límite a 240 V
Integridad de la puesta a tierra	Normal	0,2 ohmios	0,2 ohmios
Fuga a tierra	Normal	< 250 µA	< 500 µA
Fuga a tierra	Un solo fallo	< 500 µA	< 1000 µA
Fuga a la carcasa	Normal	< 50 µA	< 100 µA
Fuga a la carcasa	Un solo fallo	< 250 µA	< 500 µA
Fuga al paciente	Normal	< 50 µA	< 100 µA
Fuga al paciente	Un solo fallo	< 250 µA	< 500 µA
VCA de entrada aplicado a la parte aplicada al paciente	Un solo fallo	< 2500 µA	< 5000 µA

Notas:

- Para la corriente de fuga a tierra, el estado de un solo fallo se refiere a la interrupción de cualquiera de los conductores de alimentación, uno de cada vez.
- Para la corriente de fuga a la carcasa o la corriente de fuga al paciente, el estado de un solo fallo se refiere a la interrupción de cualquiera de los conductores de alimentación o del conductor de la toma de tierra de protección, uno de cada vez.
- Para la corriente de fuga al paciente, el estado de un solo fallo también se refiere a la aplicación de una tensión nominal de red a la parte aplicada al paciente en relación con el conductor de la tierra de protección.

Nota importante

La consola VERSAJET II no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar y su carcasa no se debe abrir en ningún caso. Cualquier intento de abrir la unidad por parte del usuario anulará todas las garantías y hará que el usuario sea responsable de todas las reparaciones posteriores de la unidad. Póngase en contacto con el representante del servicio de atención al cliente o con el representante de ventas de Smith & Nephew para resolver todos los problemas de la consola.

Comprobación del aspecto físico. Atención: para este paso, la consola debe estar desenchufada y colocada sobre una mesa				
Paso		**Sí**	**No**	**Comentarios**
1	Compruebe que la consola no presente abolladuras o grietas visibles y que no le falten piezas.			
2	Compruebe que las ranuras de ventilación estén libres de obstrucciones, polvo o materiales extraños.			
3	Compruebe que las etiquetas y las marcas estén intactas y legibles, sin manchas.			
4	Compruebe que la interfaz de la bomba gire entre las posiciones de bloqueo y de desbloqueo y que se mantenga en su sitio.			
5	Compruebe que el pedal y su cable no presenten signos de daños o falta de aislamiento.			
6	Presione y suelte el pedal para comprobar los componentes mecánicos de activación del sistema.			
7	Compruebe que los controles ARRIBA/ABAJO no presenten un desgaste excesivo.			
8	Inspeccione el cable de alimentación para detectar cualquier aislamiento deshilachado o ausente, patillas de conexión dobladas, sueltas o ausentes, o fallos de la toma de tierra.			
Comprobación de diagnóstico del sistema. Atención: para este paso, la consola debe estar desenchufada y colocada sobre una mesa				
9	Ajuste el interruptor de alimentación en las posiciones de encendido y apagado y compruebe que se ilumine cuando esté en la posición de encendido.			
10	Compruebe que los indicadores del sistema estén funcionando correctamente.			
10a	Verifique que el LED indicador de conexión de pedal parpadee en color ámbar.			
10b	Verifique que el LED indicador de fallo del sistema parpadee en color rojo.			
10c	Verifique que el anillo luminoso de color verde de la interfaz de la bomba parpadee en color verde.			
10d	Compruebe que el indicador de alimentación parpadee el número 88.			
11	Compruebe la consola se ajuste por defecto en el nivel de potencia 01 tras encender la consola.			
12	Compruebe que el LED indicador de fallo del sistema no se ilumine.			
13	Compruebe que el valor de potencia de la consola cambie al pulsar las flechas (hay 10 ajustes).			
14	Verifique que el anillo luminoso de color verde de la interfaz de la bomba funcione correctamente.			
15	Verifique que el LED indicador de conexión de pedal funcione correctamente.			
Comprobación de velocidad de la consola. Atención: para este paso, la consola debe estar desenchufada y colocada sobre una mesa **• Es necesario un tacómetro óptico portátil para este paso**				
16	Encienda la consola pulsando el interruptor de alimentación iluminado.			
17	Inserte la varilla de velocidad en la interfaz de la bomba y gire hasta la posición de BLOQUEO.			
18	Coloque la consola en el menor ajuste de potencia (01).			
19	Presione el pedal de modo que se realice un ciclo de encendido/apagado del motor y de la transmisión.			
20	Mida la velocidad de la consola conforme a las instrucciones de comprobación de la velocidad; verifique que las RPM sean 425 ± 50.			
21	Coloque la consola en el mayor ajuste de potencia (10).			
22	Presione el pedal de modo que se realice un ciclo de encendido/apagado del motor y de la transmisión.			
23	Mida la velocidad de la consola conforme a las instrucciones de comprobación de la velocidad; verifique que las RPM sean 1290 ± 100.			
Comprobación de seguridad de los equipos electrónicos. Atención: para este paso, la consola debe estar desenchufada y colocada sobre una mesa **• Es necesario un medidor capaz de medir microamperios**				
24	Encienda la consola pulsando el interruptor de alimentación iluminado.			
25	Conecte los conductores de prueba a la toma de tierra y a la interfaz de la bomba, de acuerdo con las instrucciones de las pruebas eléctricas.			
26	Tome las lecturas según las instrucciones de las pruebas eléctricas para comprobar si se produce una fuga (Tabla 2).			
27	Desconecte los conductores de prueba y apague la alimentación pulsando el interruptor de alimentación iluminado.			
28	Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente y del panel posterior de la consola.			
Resumen de los resultados				
29	El aspecto físico general no mostró anomalías y la unidad está limpia.			
30	La configuración básica funcional indica que las funciones de evaluación están en funcionamiento.			
31	La verificación de la velocidad de la consola cumple con las especificaciones definidas en el protocolo de prueba.			
32	Las pruebas de seguridad eléctrica del equipo indican que las lecturas cumplen con los requisitos.			

• Fotocopie esta página cuando se disponga a completar la lista de verificación, de modo que siempre tenga una copia en blanco.
• Si cualquiera de los resultados del resumen es "NO", esto podría indicar la necesidad de servicio o reparación. • Póngase en contacto inmediatamente con el representante del servicio de atención al cliente de Smith & Nephew llamando al 902 30 31 70.
• Tenga a mano este informe en el momento de la llamada.

Page intentionally left blank

(PT)

Guia do utilizador

smith&nephew
VERSAJET◇ II
Sistema de hidrocirurgia

Índice

número da página

Indicações 108
Segurança 108
Advertências 108
Precauções 108

Componentes do sistema 110
Consola 110
Esquema do painel frontal 110
Pedal de controlo 111
Esquema do painel posterior 112
Componentes da peça de mão 112
Conjunto da peça de mão de utilização única 112
Opções da peça de mão 113

Configuração do sistema 114
Configuração da consola 114
Ligação do pedal de controlo 114
Tomada do cabo de alimentação 114
Ligar a consola 114
Guia ilustrado da configuração rápida da peça de mão 115
Configuração da peça de mão de utilização única e preparação do sistema 116

Manutenção e limpeza da consola 117
Manutenção 117
Limpeza 117
Eliminação da consola e dos acessórios 117

Guia de resolução de problemas 118

Glossário de símbolos 120

Informações técnicas 120

Especificações do sistema 121
Painel frontal da consola 121
Painel posterior da consola 121
Dimensões e pesos dos produtos 121
Condições ambientais da peça de mão de utilização única 121
Condições ambientais da consola 121

Compatibilidade electromagnética 122

Garantia 124

Anexo A 124
Posição da empresa relativamente ao reprocessamento e reutilização de dispositivos médicos de utilização única

Anexo B 125
Informações para encomenda

Anexo C 126
Verificação do desempenho e segurança da consola

Serviço global de atendimento ao cliente 315

Indicações

O sistema de hidrocirurgia VERSAJET II destina-se ao desbridamento de feridas (feridas agudas, crónicas e queimaduras), desbridamento de tecidos moles e limpeza do local cirúrgico em aplicações que, segundo o critério do profissional de saúde, exijam desbridamento e lavagem por irrigação.

Segurança

O sistema VERSAJET II destina-se a ser utilizado por profissionais médicos qualificados e com formação. Antes de qualquer procedimento cirúrgico, é recomendável estudar este guia do utilizador, prestando especial atenção à secção de advertências e precauções. A utilização ou configuração impróprias do sistema ou o incumprimento das instruções contidas neste guia do utilizador podem causar lesões ou danos não cobertos no âmbito da garantia.

Advertências

- Este dispositivo deve ser utilizado com cuidado acrescido em doentes com hemofilia ou outras perturbações da coagulação sanguínea e em doentes a tomar medicamentos anti-coagulantes.
- Este dispositivo pode cortar tecido mole. Aplique apenas em tecidos que se destinem a ser excisados ou resíduos que se destinem a ser removidos da ferida.
- Este dispositivo não é adequado para a utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio.
- Aumentar as regulações de potência da consola dará origem a uma remoção mais agressiva dos tecidos. Tenha extremo cuidado nas proximidades de vasos e estruturas delicados, como feixes neurovasculares.
- As peças de mão VERSAJET II destinam-se a ser ligadas unicamente à consola do sistema VERSAJET II. NÃO tente ligar a qualquer outro equipamento.
- As peças de mão VERSAJET II Plus proporcionam um desbridamento e excisão mais agressivos em comparação com as peças de mão VERSAJET II Exact. O sistema VERSAJET II Plus é adequado para feridas que exijam uma remoção agressiva mas simultaneamente selectiva de tecidos duros, necrosados, contaminados ou queimados. Os utilizadores devem ter a consciência de que, como com qualquer instrumento afiado, é necessário manter o máximo cuidado e atenção ao utilizar as peças de mão VERSAJET II Plus nas proximidades de vasos e estruturas delicados.
- O VERSAJET II destina-se a ser utilizado essencialmente no ambiente do bloco operatório. Apenas as peças de mão VERSAJET II de 45 graus (66800041 e 66800042) são adequadas para utilização fora do bloco operatório. Devem aplicar-se os procedimentos universais de controlo de infecção quando se utiliza o dispositivo fora do ambiente controlado do bloco operatório.
- A peça de mão VERSAJET II Exact de 15 graus, 14 mm (66800040) e todas as peças de mão VERSAJET II Plus (66800043, 66800044 e 66800045) não devem ser utilizadas fora do bloco operatório devido à potencial formação de névoa ou vaporização excessivas.
- Se se utilizarem peças de mão VERSAJET II Exact de 45 graus fora do bloco operatório, é necessário certificar-se de que o piso que rodeia a área de tratamento está coberto e que quaisquer salpicos são limpos depois de concluído o tratamento.

Precauções

- Inicie sempre os procedimentos de desbridamento com as regulações de potência mínimas e aumente conforme necessário até atingir a regulação ideal para o tipo de tecido a ser desbridado para evitar a remoção não intencional de tecido.
- Para evitar atrasos indesejados no procedimento, certifique-se de que o sistema está completamente operacional, antes da administração da anestesia.
- Quando utilizado em feridas onde se possa encontrar osso, tendões ou outro tecido duro durante o procedimento de desbridamento, pode ocorrer uma vaporização e/ou formação de névoa excessivas devido à interrupção do fluxo contínuo do soro fisiológico provocada pelos tecidos duros.
- A vaporização ou formação de névoa é mais frequente a regulações de potência mais reduzidas devido à menor pressão. A vaporização ou formação de névoa pode ser reduzida mantendo o tubo de evacuação de resíduos direito.
- Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos, o operador do VERSAJET II e o pessoal clínico devem cumprir as precauções universais para controlo de infecção (incluindo a utilização de luvas cirúrgicas, máscara facial que cubra a boca e o nariz, óculos de protecção, vestuário de protecção e coberturas anti-derrapantes para os sapatos).

- Para resultados ideais ao efectuar o desbridamento de escaras duras em feridas de queimaduras, recomenda-se efectuar primeiro o desbridamento da escara utilizando técnicas de desbridamento cirúrgico convencional, seguidas pela utilização do VERSAJET II para concluir o desbridamento ou excisão da ferida.
- Recomenda-se que, antes da utilização clínica do VERSAJET II, todos os operadores do dispositivo recebam formação sobre a utilização adequada do VERSAJET II. A Smith & Nephew desenvolveu um programa de formação. Contacte o representante local para pormenores relativos à formação sobre o VERSAJET II.
- Não deixe o saco de soro fisiológico ficar vazio, pois tal poderia permitir a entrada de ar no tubo de alimentação. A existência de ar no tubo de alimentação irá reduzir temporariamente a eficiência do dispositivo e pode requerer a repreparação do sistema.
- Seleccione um recipiente de resíduos com um tamanho apropriado para o procedimento.
- Não é recomendável ligar o tubo de evacuação de resíduos, ou qualquer recipiente a ela ligado, a uma fonte de vácuo, uma vez que tal pode aumentar a agressividade da remoção dos tecidos.
- Controle o nível de fluído do recipiente de resíduos e vá esvaziando conforme necessário.
- Poderão ser necessários procedimentos subsequentes de desbridamento em caso de feridas complexas ou altamente contaminadas.
- Não toque no jacto de alta pressão na janela de operação da peça de mão.
- Utilize apenas soro fisiológico com este dispositivo.
- Examine todos os componentes antes da utilização. Se constatar ou suspeitar de que um componente está avariado ou danificado, NÃO UTILIZE. Contacte o seu representante local VERSAJET II da Smith & Nephew.
- Não se recomenda o pré-aquecimento do soro fisiológico antes da utilização com o VERSAJET II. Devido à utilização de alta pressão, o soro fisiológico aquecerá um pouco durante a utilização.
- Quanto mais elevada for a regulação de potência da consola, quanto mais pressão for aplicada com a ponta da peça de mão ou quanto mais tempo o jacto de soro fisiológico estiver em contacto com a área da ferida, maior é a possibilidade de danificar inadvertidamente o tecido.
- A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Cada peça de mão descartável VERSAJET II destina-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Elimine após a utilização. As peças de mão VERSAJET II não são concebidas para suportar os requisitos rigorosos do reprocessamento ou reesterilização; o desempenho do dispositivo ficará comprometido e não será possível garantir a esterilidade. Consulte a posição da empresa relativamente ao reprocessamento e reutilização de dispositivos médicos de utilização única no Anexo A deste manual ou visite o nosso website através do endereço *www.versajet.info*

PT

Componentes do sistema

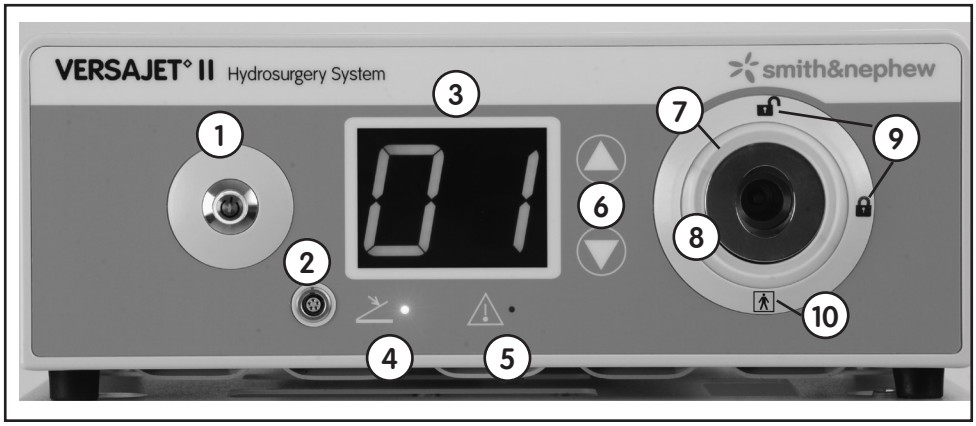
O sistema VERSAJET II é composto por três componentes principais:

- Consola com pedal de controlo (equipamento reutilizável)
- Conjunto da peça de mão de utilização única
- Cabo de alimentação – configurado a nível regional

Consola

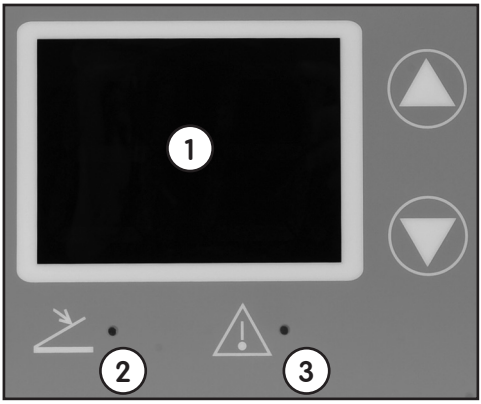
A consola VERSAJET II é um dispositivo accionado electricamente que acciona as peças de mão VERSAJET II. A consola é fornecida com um pedal de controlo e cabo de alimentação anexável.

Esquema do painel frontal



1. **Interruptor de alimentação** – liga e desliga a alimentação
2. **Tomada do pedal de controlo** – estabelece a interface com o pedal de controlo
3. **Visor de potência** – apresenta a regulação de potência
4. **Indicador (LED) de ligação do pedal de controlo**
5. **Indicador (LED) de avaria do sistema**
6. **Controlos de potência** – permite que o utilizador seleccione de forma sequencial as regulações de potência, desde 1 (mais baixa) até 10 (mais alta)
7. **Anel de luz verde iluminado** – indica a ligação correcta da peça de mão
8. **Interface da bomba** – estabelece a interface e fixa o conjunto da bomba da peça de mão na consola
9. **Símbolos de cadeado** – instrui o utilizador quanto às posições da bomba da peça de mão aberta (DESBLOQUEADO) e fechada (BLOQUEADO)
10. **Peça aplicada do tipo BF** – a peça de mão possui uma classificação de tipo BF

Visor de potência e indicadores de avaria



1. **Visor de potência** – apresenta a regulação de potência

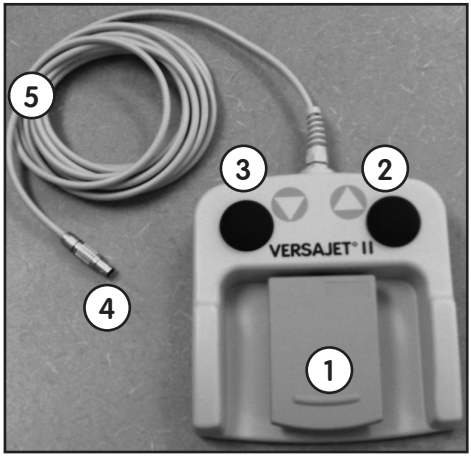
01 = regulação de potência mais baixa

10 = regulação de potência mais alta

Indicadores de avaria – acendem-se caso esteja presente uma avaria

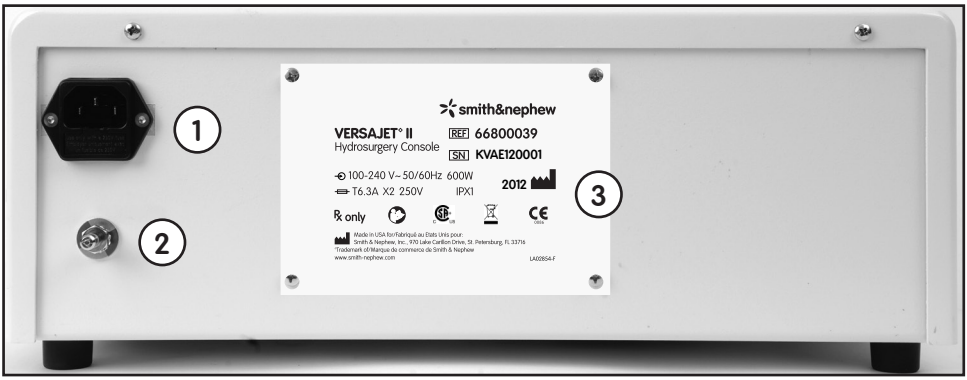
2. **Indicador de pedal de controlo não ligado** – acende-se um LED âmbar quando o pedal de controlo não está devidamente ligado ou caso esteja presente um pedal de controlo com defeito
3. **Indicador de avaria do sistema** – acende-se um LED vermelho indicando uma falha de alimentação ou uma condição de pressão fora da tolerância
   - Em caso de ocorrência de avaria, a consola deve ser devolvida ao fabricante para reparação. NÃO tente abrir a unidade para efectuar a sua reparação.

Pedal de controlo



1. **Pedal de controlo** – pressionar o pedal para activar o jacto de corte
2. **Botão para CIMA** – pressionar o botão junto à seta para CIMA aumenta a regulação de potência
3. **Botão para BAIXO** – pressionar o botão junto à seta para BAIXO diminui a regulação de potência
4. **Conector do pedal de controlo** – liga o pedal de controlo à consola
5. **Cabo do pedal de controlo** – liga o conector ao pedal de controlo

Esquema do painel posterior



1. **Tomada do cabo de alimentação** – estabelece uma interface com o cabo de alimentação amovível através de uma tomada de três pinos • O cabo de alimentação fornece alimentação eléctrica à consola a partir de uma tomada eléctrica. Para obter mais detalhes sobre os cabos de alimentação disponíveis, consulte a secção Informações para encomenda.
2. **Terminal de terra de protecção (equipotencialidade)** – permite a ligação à rede de ligação de terra do sistema para testar o equipamento
3. **Etiqueta do dispositivo** – contém informações e símbolos específicos para o dispositivo

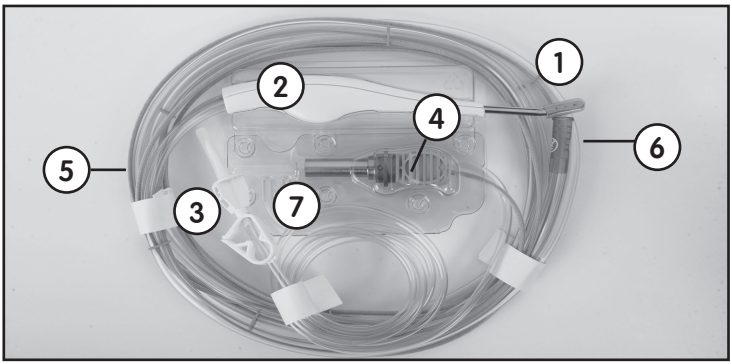
Componentes da peça de mão

Conjunto da peça de mão de utilização única

O conjunto da peça de mão de utilização única VERSAJET II é um dispositivo esterilizado e deve ser eliminado após a utilização.

A peça de mão tem uma janela de operação localizada na ponta distal do instrumento. Quando o sistema está em funcionamento, um fluxo de soro fisiológico é conduzido através da abertura e cria um efeito de vácuo localizado. Ao aplicar/passar a janela de operação sobre a área de desbridamento, o utilizador é capaz de excisar tecido não viável e contaminantes.

ADVERTÊNCIA: A peça de mão VERSAJET II destina-se a ser ligada unicamente à Consola do sistema de hidrocirurgia VERSAJET II (66800039). NÃO tente ligar a qualquer outro equipamento.

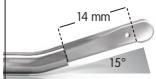
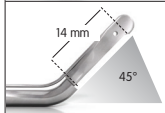
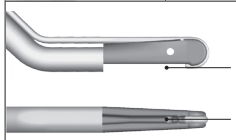


1. **Extremidade da peça de mão** – a ponta de metal com uma abertura pequena e precisa onde um fluxo de elevada velocidade de soro fisiológico selecciona e excisa o tecido não viável e contaminantes presentes no local operatório • a extremidade da peça de mão contém um orifício de evacuação
2. **Peça de mão** – uma pega ergonómica que suporta a ponta do instrumento; recebe a linha de alta pressão e a linha de evacuação de resíduos na extremidade proximal (branca)
3. **Tubo de influxo** – um tubo transparente com espigão branco e pinça que se liga a um saco de soro fisiológico
4. **Cartucho da bomba** – liga-se à interface da bomba na consola (laranja)
5. **Tubo de alta pressão** – um tubo que transporta soro fisiológico pressurizado para a ponta distal da peça de mão
6. **Tubo de evacuação de resíduos** – um tubo transparente com um conector azul na extremidade que transporta o fluido evacuado, tecido não viável e contaminantes para um recipiente de resíduos apropriado
7. **Recipiente** – uma caixa de plástico transparente que suporta a peça de mão e o cartucho da bomba

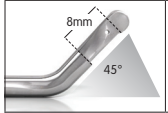
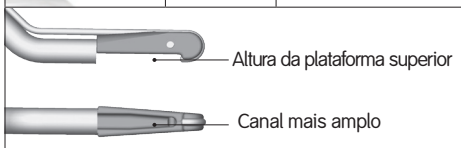
Opções da peça de mão

A peça de mão VERSAJET II está disponível em dois modelos – Exact e Plus.

Peças de mão VERSAJET II Exact

	N.º de referência	Descrição
	66800040	Peça de mão descartável VERSAJET II Exact (15°/14 mm)
	66800041	Peça de mão descartável VERSAJET II Exact (45°/14 mm)
	66800042	Peça de mão descartável VERSAJET II Exact (45°/8 mm)
		

Peças de mão VERSAJET II Plus

	N.º de referência	Descrição
	66800043	Peça de mão descartável VERSAJET II Plus (15°/14 mm)
	66800044	Peça de mão descartável VERSAJET II Plus (45°/14 mm)
	66800045	Peça de mão descartável VERSAJET II Plus (45°/8 mm)
		

Configuração do sistema

Esta secção indica os procedimentos para a configuração e utilização do sistema VERSAJET II.

CUIDADO:

Antes de ligar o dispositivo a uma tomada eléctrica, certifique-se de que seleccionou o cabo de alimentação apropriado para os requisitos de alimentação locais e de que o dispositivo está ligado a uma tomada que cumpre os requisitos do sistema. Caso contrário, poderá causar danos no equipamento e anular a garantia.

Configuração da consola

Ligação do pedal de controlo

Ligue o conector do pedal de controlo à tomada na parte frontal da consola, certificando-se de que os pontos vermelhos no conector e na tomada estão alinhados. Posicione o pedal de controlo de forma a que seja facilmente acessível.

Tomada do cabo de alimentação

Insira a extremidade fêmea do cabo de alimentação na tomada de três pinos na parte posterior da consola. Ligue a outra extremidade do cabo de alimentação a uma tomada eléctrica apropriada.

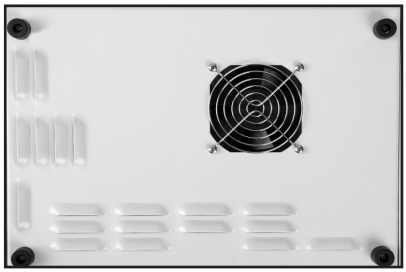
Ligar a consola

Prima o interruptor de alimentação. O visor acende-se para indicar que está a ser fornecida alimentação.

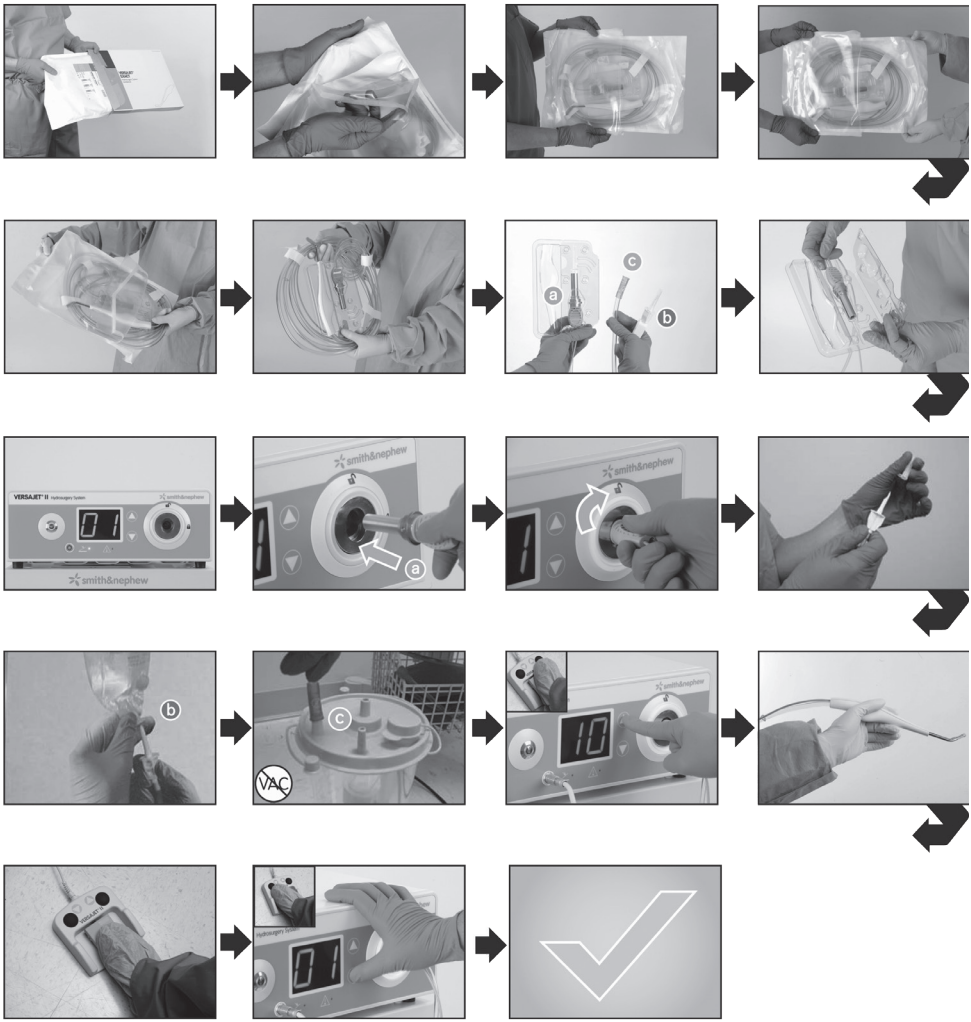
PRECAUÇÕES:

NÃO bloqueie os orifícios de ventilação na parte inferior da consola. Os orifícios de ventilação permitem a circulação de ar para refrigerar a consola.

Após cada utilização, limpe devidamente a consola, o pedal de controlo e o cabo de alimentação. Consulte a secção Limpeza e manutenção.



Guia ilustrado da configuração rápida da peça de mão



Configuração da peça de mão de utilização única e preparação do sistema

1. Retire a bolsa de dentro da caixa de cartão. Inspeccione a bolsa para se certificar de que os selantes estão intactos e a bolsa não está danificada. Abra a bolsa, assegurando-se de que a esterilidade da bolsa interior não está comprometida. Transfira, de forma asséptica, a bolsa interior e o conteúdo para o campo esterilizado.
   Nota: As etiquetas com as referências estão localizadas na bolsa exterior.
2. Inspeccione a bolsa interior para se certificar de que os selantes estão intactos e a bolsa não está danificada. Abra a bolsa interior, retire o conteúdo esterilizado e coloque de forma segura no campo esterilizado. Evite que os tubos fiquem enrolados e com nós.
3. Retire a peça de mão branca do recipiente articulado e coloque no campo esterilizado. Não retire o cartucho da bomba (pega laranja) do tabuleiro articulado.
4. Retire a fita de papel branco da tubagem enrolada. Desenrole as várias linhas de tubagem. Mantenha uma técnica asséptica para a peça de mão branca e vários metros de tubagem para permitir o acesso ao local cirúrgico. Passe o tubo de influxo, o cartucho da bomba laranja no tabuleiro articulado e o tubo de evacuação de resíduos ao enfermeiro circulante para a configuração final do sistema.
5. O enfermeiro circulante deve retirar o cartucho da bomba laranja do recipiente articulado e inseri-lo na interface da bomba que se encontra na parte frontal da consola, até estar completamente assente e depois rodar no sentido dos ponteiros do relógio para a posição das 3 horas. Quando travado correctamente, a luz circular que rodeia a interface da bomba deve acender-se a verde.
6. **CUIDADO:** O espigão do saco de soro fisiológico só deve ser inserido DEPOIS do cartucho da bomba laranja estar devidamente preso na consola. Caso contrário, pode ocorrer uma fuga de fluido do cartucho da bomba.
7. Retire a cobertura estéril do espigão do saco e introduza no saco de alimentação de soro fisiológico. Certifique-se de que o grampo na linha de influxo de soro está aberto.
   Nota: O saco de soro fisiológico TEM de permanecer, no mínimo, 60 cm acima da consola para preparar o sistema.
8. Fixe a extremidade da tubagem de evacuação de resíduos (ponta azul) ao recipiente de resíduos. NÃO ligue a uma porta com filtro ou a uma porta com a indicação VACUUM (VÁCUO). Tem que se certificar de que existe uma porta adicional aberta na tampa do recipiente de resíduos. Certifique-se de que não há dobras ou outras obstruções externas nos tubos de alimentação de soro fisiológico, de alta pressão e de evacuação de resíduos.
9. Introduza o conector do pedal de controlo na tomada do pedal de controlo na parte frontal da consola até o conector ficar bloqueado no devido lugar. O ponto vermelho no conector do pedal de controlo deve alinhar com o ponto vermelho na tomada do pedal de controlo. Posicione o pedal de controlo de forma a que seja facilmente acessível.
10. Insira a ficha fêmea de três pinos do cabo de alimentação na parte posterior da consola e a outra extremidade a uma tomada eléctrica. Prima o interruptor de alimentação que se encontra na parte da frente da consola.
11. Retire a cobertura de protecção da ponta da peça de mão.
12. Mantendo a peça de mão a uma distância segura, regule a definição de potência da consola para 10. Pressione o pedal de controlo e mantenha o sistema em funcionamento até o soro fisiológico chegar à ponta distal da peça de mão. Um assobio audível e um jacto de soro visível, direccionado para o orifício de evacuação indicam que o sistema está preparado. A preparação demora cerca de 30 segundos. Solte o pedal de controlo e reduza a regulação de potência para 1, antes de utilizar.
13. **CUIDADO:** Depois do sistema ter sido preparado com soro fisiológico, não permita que o respectivo saco fique vazio. Um saco vazio pode fazer entrar ar no sistema e exigir a repreparação do sistema. A tubagem deve ser apertada com grampos quando se mudam os sacos de soro fisiológico.
14. Inicie sempre os procedimentos de desbridamento com a regulação de potência mais baixa e aumente conforme necessário até atingir a regulação de potência ideal para o tipo de tecido a ser excisado ou desbridado.
15. Se o orifício de evacuação ficar entupido com matéria estranha, tal pode resultar numa redução da eficiência do dispositivo ou na presença de vaporização na ponta do instrumento. Para eliminar a obstrução, retire a peça de mão do local da ferida, solte o pedal de controlo e remova a obstrução com uma pinça. Não toque na abertura do jacto de alta pressão com a pinça.

Depois de removida a obstrução, pressione o pedal de controlo e aguarde por um fluxo estável do soro fisiológico. Caso a obstrução não seja completamente removida, repita o procedimento ou verifique se o tubo de evacuação de resíduos não está apertado por pinças, a ser pisado ou se o recipiente de recolha está cheio.

16. Depois de concluído o procedimento, desligue a consola premindo o interruptor de alimentação que se encontra na parte da frente da consola. Desligue a peça de mão da interface da bomba rodando o conjunto laranja da bomba no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para a posição das 12 horas. Retire o cartucho da bomba, puxando-o para fora a direito. Elimine a peça de mão de acordo com as directrizes padrão da sua instituição de saúde para a eliminação de resíduos biológicos perigosos.

Manutenção e limpeza da consola

Manutenção

As ranhuras do ventilador e outros orifícios de ventilação existentes na parte inferior da consola devem ser mantidos livres de obstruções e devem ser inspeccionados periodicamente quanto à acumulação excessiva de pó e/ou material estranho.

A interface da bomba deve ser inspeccionada periodicamente quanto à acumulação de depósitos e/ou resíduos. Pode utilizar um pano humedecido em detergente suave para remover o material. Não encharque a parte interna. O excesso de líquido pode causar danos.

Se o cabo de alimentação ou pedal de controlo estiverem danificados, deve proceder à sua substituição. Consulte o Anexo B, secção Informações para encomenda.

Verificações anuais do desempenho recomendadas

A Smith & Nephew recomenda que o teste de rigidez dieléctrica, corrente de fuga para a terra e teste de ligação protectora à terra sejam realizados anualmente com o objectivo de garantir a continuação da conformidade com os requisitos de segurança aplicáveis. Estes testes devem ser executados de acordo com as especificações das normas UL 60601-1/ IEC 60601-1.

***CUIDADO**: Deve ser efectuado um teste de segurança eléctrica por um engenheiro biomédico ou outra pessoa responsável por assistência técnica qualificada.*

Pode encontrar mais informações sobre o desempenho do utilizador e teste de segurança no Anexo C 'Verificação do desempenho e segurança da consola VERSAJET II'.

Estas informações também estão disponíveis para transferência em *www.versajet.info*

Limpeza

Siga os procedimentos padrão da sua instituição de saúde para a descontaminação do equipamento cirúrgico para descontaminar a consola, o pedal de controlo e o cabo de alimentação.

Seguem-se as recomendações para a descontaminação da consola: Utilize luvas de protecção, bata e protecção ocular. Limpe todas as superfícies da consola e pedal de controlo com uma toalha descartável ou um pano embebido numa solução desinfectante. Recomenda-se o desinfectante Sporicidin® (glutaraldeído a 1,12% com fenol/fenato a 1,93%) ou um desinfectante de alto nível equivalente. Dilua a solução desinfectante de acordo com as instruções do fabricante. Depois de desligar o pedal de controlo e o cabo de alimentação da consola, limpe todas as superfícies expostas de ambos os componentes, de acordo com o que foi indicado para a consola. Elimine panos, luvas e batas de acordo com a directrizes padrão da sua instituição de saúde para a eliminação de resíduos biológicos perigosos ou conforme o ambiente onde a consola foi utilizada.

Este procedimento deve ser efectuado após cada utilização da consola.

Eliminação da consola e dos acessórios

No final da vida útil da consola, esta deve ser eliminada em conformidade com as leis e regulamentos locais. Em conformidade com a Directiva relativa a Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) (2002/96/CE), o equipamento que atingiu o final da sua vida útil pode ser devolvido ao fabricante do equipamento. Contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA) ou o representante local da Smith & Nephew para devolver uma consola para reparação ou substituição.

Guia de resolução de problemas

Sintoma	Causa	Solução
Sem alimentação eléctrica ou intermitente	O cabo de alimentação não está ligado ou não está devidamente fixo na consola ou tomada eléctrica Nota: A consola assume por predefinição o nível 1, caso a alimentação seja interrompida	Certifique-se de que o cabo de alimentação: • Está totalmente encaixado na parte posterior da consola e na tomada eléctrica • Não está danificado e não apresenta defeitos • Para substituir o cabo de alimentação, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA) ou o representante local da Smith & Nephew
	Alimentação não presente na tomada eléctrica	• Certifique-se de que a tomada eléctrica tem alimentação • Ligue a uma tomada eléctrica diferente
	O interruptor de alimentação da consola não está aceso	• Prima o interruptor de alimentação, o interruptor de alimentação deve acender-se
LED do pedal de controlo	O pedal de controlo não está correctamente ligado	• Verifique se os pontos de alinhamento vermelhos no conector do pedal de controlo e na tomada do pedal de controlo estão devidamente alinhados • Certifique-se de que o conector do pedal de controlo está totalmente inserido
A consola não responde ao pedal de controlo e o indicador do conector do pedal de controlo NÃO está aceso	O pedal de controlo está obstruído	• Certifique-se de que nenhum objecto está a obstruir o interruptor de pé impedindo que seja pressionado ou solto
	O pedal de controlo não está a funcionar	• Encomende um pedal de controlo de substituição (66800472) ao Serviço de Atendimento ao Cliente através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA) ou ao representante local da Smith & Nephew
LED de avaria do sistema aceso	Falha de alimentação causada por sobreintensidade de corrente	1. Desligue a consola, premindo o interruptor de alimentação 2. Certifique-se de que o cabo de alimentação está ligado a uma fonte de alimentação apropriada. Se necessário, tente ligar a uma tomada eléctrica diferente 3. Depois de desligar, aguarde, pelo menos, 5 segundos 4. Ligue a consola, premindo o interruptor de alimentação
	Condição de sobreintensidade de corrente do sistema fora da tolerância	• Certifique-se de que o tubo de alta pressão amarelo na peça de mão não está torcido, obstruído ou enrolado • Se a luz de erro continuar acesa, substitua a peça de mão • Contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA) ou o representante local da Smith & Nephew para providenciar uma devolução

Sintoma	Causa	Solução
A peça de mão não inicializa ***Nota: A preparação demora cerca de 1 min ao nível de potência 10***	Sem administração de fluido ou presença de obstrução	• Certifique-se de que o saco de soro fisiológico está cheio e de que o fluido flui livremente • Verifique se a pinça está totalmente aberta • Verifique o tubo de alta pressão quanto a dobras, obstruções ou fugas • Certifique-se de que o saco de soro fisiológico está num nível superior em relação à consola • Volte a ligar ou substitua, conforme necessário
	Ar na linha de influxo	• Mantendo a peça de mão a uma distância segura, regule o nível de potência para 10 e pressione o pedal de controlo para purgar todo o ar no tubo de influxo. • Nota: Para acelerar o processo, pode utilizar a pinça para arrastar o fluido ao longo do tubo de influxo • Cuidado: Certifique-se de que o nível de potência está regulado para 1 após a conclusão da preparação. Garanta um fluxo contínuo de soro fisiológico. NÃO permita que o saco de soro fisiológico se esvazie completamente antes de o substituir
Pulverização/ salpicos excessivos ***Nota: A peça de mão não deve entrar em contacto com tecido ósseo, uma vez que obstrui o fluxo de fluido e causa a pulverização***	Obstrução do orifício de evacuação (resíduos, tecido ou outro material estranho)	**1.** Desligue a consola, premindo o interruptor de alimentação **2.** Remova a obstrução **3.** Ligue a consola, premindo o interruptor de alimentação **4.** Restaure o nível de potência desejado
	Tubo de evacuação de resíduos obstruído	Certifique-se de que: • A extremidade distal do tubo de evacuação está ligada a uma porta não filtrada de um recipiente de recolha de resíduos • O recipiente de recolha está ventilado • O tubo de evacuação não está obstruído, dobrado ou apertado • O recipiente de recolha está colocado no ponto mais baixo possível abaixo do nível da consola • O recipiente de recolha não está cheio • A fonte de alimentação de soro fisiológico está acima da consola (fornece alimentação por gravidade/pressão)
	O jacto de fluido está a bater na extremidade do orifício de evacuação de metal	Substitua a peça de mão. Devolva a peça de mão inicial, contactando o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA) ou o representante local da Smith & Nephew

Glossário de símbolos

Seguir as instruções de utilização	**Utilização única** não reutilize	**Representante europeu**
Classificação do equipamento Tipo de isolamento BF peça aplicada	**Mantenha seco**	**Número de lote**
Classificação internacional CSA	**Temperatura de armazenamento**	**Número de série**
UE: Não se pode eliminar juntamente com os resíduos normais	**Data de fabrico**	**Número de referência do produto**
Cuidado: Indica uma AVARIA no painel frontal	**Local de fabrico**	**Método de esterilização**
Este produto e a respectiva embalagem não contêm látex de borracha natural	**Proteja da luz solar directa**	**Fusível**
Não utilize se a embalagem apresentar danos	**Ponto verde (Reino Unido)**	**Ligação do pedal de controlo**
Equipotencialidade (ligação de protecção à terra)	**Marca CE**	**Em conformidade com a directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas**
℞ only A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.		

Informações técnicas

CUIDADO: Apenas o equipamento do sistema VERSAJET II deve ser ligado à consola.

A consola não contém componentes que possam ser reparados pelo utilizador. Todo o tipo de reparação deve ser efectuado pelo fabricante.

Contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA) ou o representante local da Smith & Nephew para devolver a consola para reparação ou substituição.

Especificações do sistema

Consola	
Painel frontal	
⏻	Interruptor de alimentação, LIGAR/DESLIGAR (I /0)
	Ligação do pedal de controlo
	Regulação de potência (níveis 1 ao 10)
	Interface da bomba – peça aplicada do tipo BF
	Posição de bloqueado (para o cartucho da bomba)
	Posição de desbloqueado (para o cartucho da bomba)
	Luz indicadora âmbar do pedal de controlo
⚠	Luz indicadora vermelha de avaria do sistema
Painel posterior	
Antes de ligar o dispositivo a uma tomada eléctrica, determine a tensão local e os requisitos da alimentação eléctrica. Certifique-se de que o cabo é compatível.	
Entrada de alimentação	Entrada de alimentação tipo IEC60320-1 C14 com suporte para dois fusíveis
Cabo de alimentação	Cabo de alimentação amovível para uso hospitalar com ficha C13
Classificação nominal da entrada de alimentação	100-240 VCA 600 W 50/60 Hz
Classificação nominal dos fusíveis	Fusíveis duplos do tipo "slo-blo" T6.3A/250 VCA 5 x 20 mm
Modo de funcionamento	Contínuo
Classificação de peças aplicadas	Tipo BF
Classificação do equipamento	Classe I
Conformidade	IEC 60601-1 : 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 N.º 601.1
Catalogação	CSA International

Dimensões e pesos dos produtos	
Consola	
Tamanho	38,1 cm L x 30 cm P x 14,8 cm A
Peso	11,8 kg
Classificação IP	IPX1
Pedal de controlo	
Tamanho	19 cm L x 18,4 cm P x 5 cm A
Peso	1,1 kg
Comprimento do cabo	4,6 m
Classificação IP	IPX8
Cabo de alimentação	
Comprimento	4,6m

Condições ambientais da peça de mão de utilização única	
Salvo indicação em contrário, as seguintes condições aplicam-se para a utilização do produto, bem como para o transporte e manuseamento	
Intervalo de temperatura	
Transporte e manuseamento	-40 °C a 52 °C
Utilização do produto	10 °C a 32 °C
Intervalo de humidade	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa

Condições ambientais da consola	
Salvo indicação em contrário, as seguintes condições aplicam-se para a utilização do produto, bem como para o transporte e manuseamento.	
Intervalo de temperatura	
Transporte e manuseamento	-20 °C a 55 °C
Utilização do produto	10 °C a 32 °C
Intervalo de humidade	10% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica	700 a 1060 hPa

Compatibilidade electromagnética

Este equipamento foi testado e comprovado como estando em conformidade com os limites para dispositivos médicos, de acordo com a norma IEC 60601-1-2-2006. Estes limites foram estabelecidos para proporcionar uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica tradicional. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nociva noutros dispositivos presentes na sua vizinhança. Contudo, não existe nenhuma garantia de que não irá ocorrer interferência numa determinada instalação.

Orientação e declaração do fabricante — imunidade electromagnética.

O Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II (66800039) destina-se à utilização no ambiente electromagnético como se descreve de seguida: O cliente ou o utilizador do Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II deve assegurar que a utilização é feita em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV de contacto ±8 kV de ar	±6 kV de contacto ±8 kV de ar	O pavimento deverá ser de madeira, betão ou azulejos de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transitório rápido/ incremento repentino de tensão eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fontes de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fontes de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede de alimentação deve ser idêntica à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV no modo diferencial ±2 kV no modo comum	±1 kV de linha a linha ±2 kV de linha a terra	A qualidade da rede de alimentação deve ser idêntica à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada das fontes de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 1/2 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 segundos	>95% para 10 ms 60% para 100 ms 30% para 500 ms >95% para 5000 ms	A qualidade da rede de alimentação deve ser idêntica à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o utilizador do Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções do abastecimento de energia, recomenda-se que o Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
NOTA U_T é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			
Campo magnético da frequência (50/60 Hz) da rede de alimentação IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da rede de alimentação deverão ser mantidos de acordo com os níveis característicos de uma localização normal num ambiente hospitalar ou comercial típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Os equipamentos de comunicações por RF, portáteis e móveis, devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II, incluindo os seus cabos, não inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância de separação recomendada** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) onde P representa a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade de campo de transmissores RF fixos, tal como determinado por um exame electromagnético ao local,[a] deverá ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

NOTA 1: Para 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de rádio (celular/sem fios) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amadores, radiodifusões de AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético causado por transmissores por RF fixos, deve ser considerado um exame electromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II é utilizado exceder 3 V/m, o Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Se for observado um funcionamento anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou mudança de localização do Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II.
b. Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Orientação e declaração do fabricante — emissões electromagnéticas.

O Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II (66800039) destina-se à utilização no ambiente electromagnético como se descreve de seguida: O cliente ou o utilizador do Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II deve assegurar que a utilização é feita em tal ambiente.

Testes de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - directrizes
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Grupo 1	O Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II utiliza energia de RF apenas para as respectivas funções internas. Portanto, as suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência no equipamento electrónico vizinho.
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe B	O Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II é indicado para utilização em centros hospitalares e aqueles directamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins industriais.
Flutuações da tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

ADVERTÊNCIA: O Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II não deve ser utilizado adjacente a outro equipamento eléctrico ou empilhado sobre este e, se for necessário usá-lo nestas condições, o Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração em que vai ser utilizado.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II (66800039).

O Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II está indicado para utilização num ambiente electromagnético em que as interferências por RF radiada são controladas. O cliente ou utilizador do Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicações por RF, portáteis e móveis (transmissores) e o Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação consoante a frequência do transmissor M			
	150 kHz a 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Para os transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que *P* é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para os intervalos de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

Garantia

Garantia limitada de um ano

Garantia limitada. A Smith & Nephew garante que a consola ("Produto") proporcionará um desempenho de acordo com as especificações indicadas no respectivo manual, durante um período de um ano a partir da data de compra da consola. No caso de o seu desempenho não estar em conformidade com as suas especificações,
a Smith & Nephew providenciará a reparação ou substituição do Produto sem quaisquer encargos para o Cliente, consoante o seu critério exclusivo e de acordo com a sua política de reparação definida nos Termos e Condições do Produto.

Para que esta garantia do produto seja efectiva, o Cliente deve notificar imediatamente por escrito à Smith & Nephew a existência de quaisquer defeitos no prazo de trinta (30) dias da descoberta desses defeitos, ou no prazo de um (1) ano da data do pedido de venda.

Esta garantia não cobre: (i) Produtos embalados ou etiquetados que não sejam da Smith & Nephew ou dos seus agentes autorizados; (ii) Produtos não utilizados em conformidade com as especificações nos manuais dos produtos; (iii) Produtos utilizados em conjunto com peças de mão de utilização única utilizadas mais do que uma vez; (iv) produtos utilizados em conjunto com peças de mão de utilização única fora do prazo; (v) defeitos devido a utilização incorrecta, reprocessamento, alteração, reparação não autorizada ou manuseamento negligente, ou defeitos devido a falta de cuidado do Cliente ou utilizador responsável, incluindo, entre outros, no armazenamento, manuseamento ou limpeza.

A SMITH & NEPHEW, INC., NÃO FAZ OUTRAS DECLARAÇÕES ALÉM DA GARANTIA ACIMA INDICADA, NEM OFERECE GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, DECLARAÇÕES OU GARANTIAS RELATIVAS À COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUABILIDADE PARA QUALQUER FIM OU UTILIZAÇÃO DO PRODUTO PELO CLIENTE.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A SMITH & NEPHEW, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER LUCROS ANTECIPADOS, OU OUTROS DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DE QUALQUER TIPO, OU PELA PERDA DE TEMPO INCORRIDA PELO CLIENTE NA COMPRA OU UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. ALÉM DISTO, A SMITH & NEPHEW, INC. NÃO SE RESPONSABILIZARÁ EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA POR QUAISQUER DANOS EXEMPLARES OU PUNITIVOS.

Anexo A

Posição da empresa relativamente ao reprocessamento e reutilização de dispositivos médicos de utilização única

Como fabricante de dispositivos médicos de utilização única, incluindo sistemas multiusos com componentes de contacto com o doente de utilização única, consideramos que estes dispositivos não são concebidos nem fabricados para suportar os requisitos rigorosos de reprocessamento e, por conseguinte, não devem ser reprocessados.

Os dispositivos médicos de utilização única destinam-se a ser utilizados num doente individual durante um único procedimento e depois devem ser eliminados. Não se destinam a ser reprocessados e reutilizados. O rótulo identifica esses dispositivos como sendo de utilização única e indica que não se destinam a ser reprocessados nem reutilizados.

A utilização de dispositivos reprocessados pode acarretar riscos inaceitáveis para a saúde e segurança de doentes e profissionais de saúde. A reutilização de um dispositivo de utilização única pode provocar lesões nos tecidos e órgãos, bem como infecção cruzada, devido aos problemas práticos na limpeza de dispositivos de utilização única. Além disso, os requisitos rigorosos de reprocessamento podem prejudicar o desempenho e afectar de forma adversa a segurança de um dispositivo de utilização única, como resultado de alterações no estado físico do dispositivo.

Anexo B

Informações para encomenda		
66800039	Consola VERSAJET II • inclui pedal de controlo, cabo de alimentação e manual do utilizador	
66800040	Peça de mão VERSAJET II Exact	15°/14 mm
66800041	Peça de mão VERSAJET II Exact	45°/14 mm
66800042	Peça de mão VERSAJET II Exact	45°/8 mm
66800043	Peça de mão VERSAJET II Plus	15°/14 mm
66800044	Peça de mão VERSAJET II Plus	45°/14 mm
66800045	Peça de mão VERSAJET II Plus	45°/8 mm
66800472	Pedal de controlo multifunções VERSAJET II	
66800474	Manual do utilizador do sistema de hidrocirurgia VERSAJET II	
66800979	Carrinho VERSAJET II (apenas para IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Segunda Edição)	
66800475	Prateleira de substituição VERSAJET II (adaptação para 50800)	
66800193	Cabo de alimentação, América do Norte	
66800213	Cabo de alimentação, Reino Unido	
66800291	Cabo de alimentação, Europa Central	
66800302	Cabo de alimentação, África do Sul	
66800303	Cabo de alimentação, Austrália/Nova Zelândia	
66801063	Ferramenta da vara de velocidade (verificação de RPM) VERSAJET II	
Para encomendar, contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA) ou o representante local da Smith & Nephew		

Anexo C

Verificação do desempenho e segurança da consola

Finalidade

A finalidade deste procedimento é fornecer uma verificação do desempenho e segurança para a consola VERSAJET® II (66800039).

Nota importante: A consola VERSAJET II NÃO contém componentes passíveis de serem reparados pelo utilizador e a caixa não deve ser aberta em nenhuma circunstância. Qualquer tentativa de abrir a unidade por parte do utilizador irá anular todas as garantias e tornar o utilizador responsável por todas as reparações subsequentes da unidade. Contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente ou representante de vendas da Smith & Nephew para resolver todos os problemas da consola.

Âmbito

Este procedimento é aplicável à consola VERSAJET II como guia de referência para os clientes e prestadores de serviços que pretendem efectuar verificações do desempenho. Consulte o manual do Sistema de hidrocirurgia VERSAJET II para obter informações adicionais sobre a utilização correcta da consola e respectivas especificações.

Equipamento

Tabela 1

Taquímetro óptico	Ametek 1726 ou equivalente (o hospital é responsável pela compra)
Equipamento de testes eléctricos	(o hospital é responsável pela compra)
Ferramenta da vara de velocidade	Smith & Nephew, número do componente 66801063
Pedal de controlo VERSAJET II	Smith & Nephew, número do componente 66800472
Manual do sistema de hidrocirurgia VERSAJET II	Smith & Nephew, número do componente 66800474

Procedimento de verificação do desempenho

É fornecida uma lista de verificação no final deste documento para registar os resultados das seguintes verificações.

Verificação do aspecto físico

1. Certifique-se de que a consola está desligada da alimentação eléctrica.
2. Verifique a consola quanto a amolgadelas, fissuras visíveis ou peças em falta.
3. Inspeccione a consola e as ranhuras de ventilação localizadas na parte inferior do instrumento. Remova as obstruções, o pó ou materiais estranhos utilizando uma técnica a vácuo e/ou toalhetes descartáveis.
4. Inspeccione os rótulos e marcas da consola quanto a legibilidade e rótulos parciais ou em falta.
5. Utilizando a ferramenta da vara de velocidade, verifique se a interface da bomba roda livremente entre a posição de DESBLOQUEIO e de BLOQUEIO e depois novamente para a posição de DESBLOQUEIO.
6. Verifique o pedal de controlo e o cabo do pedal de controlo quanto a sinais de fios expostos, soltos ou isolamento em falta.
7. Verifique o funcionamento mecânico do pedal de controlo quanto ao encaixe e desencaixe ao pressionar e soltar o pedal do pedal de controlo.
8. Inspeccione os botões para CIMA/BAIXO quanto a desgaste excessivo.
9. Inspeccione o cabo de alimentação quanto a qualquer isolamento descarnado ou em falta; lâminas da ficha dobradas, soltas ou em falta ou má ligação à terra.

Verificação de diagnóstico do sistema

1. Certifique-se de que a consola está ligada a uma tomada eléctrica.
2. Coloque o interruptor de alimentação aceso na posição de LIGADO e verifique se o interruptor se acende com uma cor verde. Verifique se a luz desaparece com o interruptor na posição de DESLIGADO. Coloque o interruptor de alimentação na posição de LIGADO.
3. Quando liga a alimentação, a consola VERSAJET II efectua a seguinte sequência visual para que o utilizador verifique se o(s) indicador(es) do sistema está/estão a funcionar correctamente.

a. Verifique se o indicador LED de ligação do pedal de controlo pisca a âmbar nas posições de LIGADO/DESLIGADO

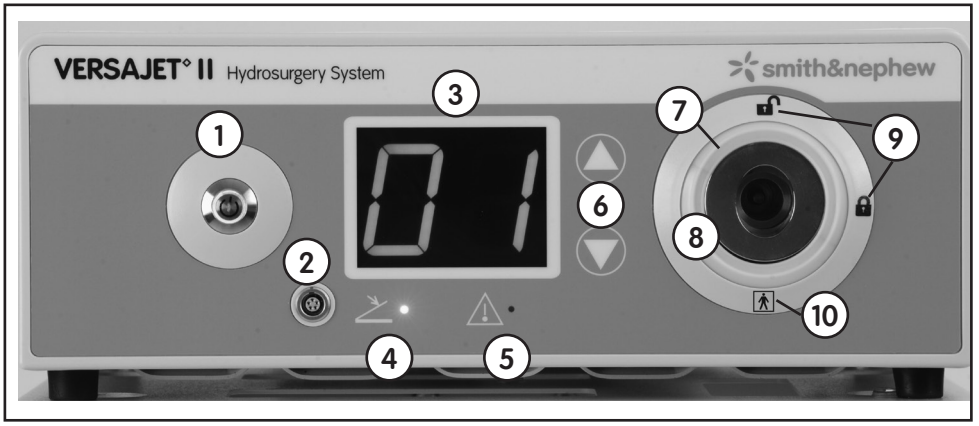
b. Verifique se o indicador LED de avaria do sistema pisca a vermelho nas posições de LIGADO/DESLIGADO

c. Verifique se o anel de luz verde aceso da interface da bomba pisca a verde nas posições de LIGADO/DESLIGADO

d. Verifique se o visor de potência pisca 88 na posição de LIGADO/DESLIGADO

4. Verifique se a consola assume por predefinição a regulação de potência 01 quando a consola é LIGADA e após a conclusão da sequência visual.
5. Verifique se não é indicada nenhuma avaria do sistema (com LED vermelho). Nota: Um LED vermelho indica um erro do sistema que irá impedir que a consola funcione. Caso seja indicada uma avaria do sistema, a consola deve ser devolvida a um centro de assistência técnica autorizado para reparação.
6. Verifique se o valor de regulação de potência da consola muda quando as setas são premidas - existe um total de dez regulações de potência diferentes. – Nota: teste ambos os interruptores no painel frontal e também os interruptores correspondentes no pedal de controlo.
7. Verifique se o anel de luz verde da interface da bomba está aceso apenas quando a ferramenta padrão de regulação da interface da bomba está bloqueada na posição das 3 horas
8. Verifique se o LED de ligação do pedal de controlo âmbar está:
   - LIGADO quando o conector do pedal de controlo não está inserido na tomada do pedal de controlo.
   - DESLIGADO quando o conector do pedal de controlo está inserido.

Esquema do painel frontal



1. **Interruptor de alimentação** – liga e desliga a alimentação
2. **Tomada do pedal de controlo** – estabelece a interface com o pedal de controlo
3. **Visor de potência** – apresenta a regulação de potência
4. **Indicador (LED) de ligação do pedal de controlo**
5. **Indicador (LED) de avaria do sistema**
6. **Controlos de potência** – permite que o utilizador seleccione de forma sequencial as regulações de potência, desde 1 (mais baixa) até 10 (mais alta)
7. **Anel de luz verde iluminado** – indica a ligação correcta da peça de mão
8. **Interface da bomba** – estabelece a interface e fixa o conjunto da bomba da peça de mão na consola
9. **Símbolos de cadeado** – instrui o utilizador quanto às posições da bomba da peça de mão aberta (DESBLOQUEADO) e fechada (BLOQUEADO)
10. **Peça aplicada do tipo BF** – a peça de mão possui uma classificação de tipo BF

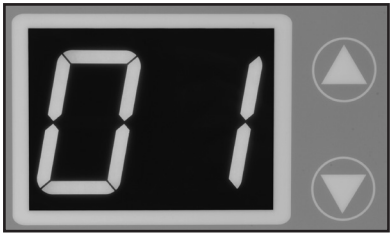
PT

Verificação de velocidade da consola

1. Insira a vara de velocidade até estar completamente encaixada na abertura da interface da bomba.

2. Rode a ferramenta da vara de velocidade para a posição de BLOQUEADA.

3. Defina a consola para a regulação de potência mais reduzida de 01.



4. Pressione e mantenha pressionado o pedal de controlo para permitir que a consola efectue o seu ciclo do motor/transmissão.

5. Direccione o feixe óptico do taquímetro de forma a que o reflector na vara de velocidade produza uma leitura de RPM.

6. Meça a velocidade (especificação = 425 ± 50 RPM).

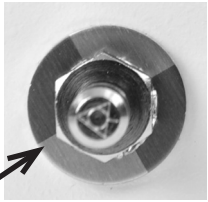
7. Defina a consola para a regulação de potência mais elevada de 10.

8. Pressione e mantenha pressionado o pedal de controlo para permitir que a consola efectue o seu ciclo do motor/transmissão.

9. Direccione o feixe óptico do taquímetro de forma a que o reflector na vara de velocidade produza uma leitura de RPM.

10. Meça a velocidade (especificação = 1290 ± 100 RPM).

Procedimento de verificação da segurança

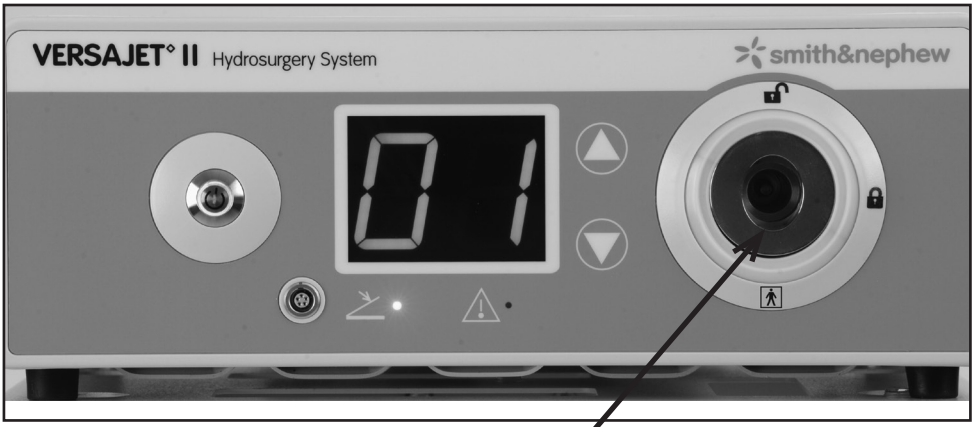


Verificação do teste eléctrico

Ligue a consola a uma tomada eléctrica (rede de CA).

A ligação à rede de ligação de terra é efectuada através da utilização do pino de ligação à terra localizado no painel posterior (consulte o seguinte diagrama).

A interface da bomba é a localização correcta para estabelecer uma ligação à peça aplicada no doente.



Ligue o eléctrodo de teste aqui.

PT

Descrição do produto: Consola VERSAJET II® - modelo 66800039

Classificação: equipamento de classe I / tipo BF

Requisitos: IEC 60601-1

Tabela 2

Teste	**Condição do equipamento**	**Limite a 120 V**	**Limite a 240 V**
Integridade da ligação à terra	Normal	0,2 Ohms	0,2 Ohms
Fuga para a terra	Normal	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Fuga para a terra	Avaria única	< 500 µ Amp	< 1000 µ Amp
Fuga para a caixa	Normal	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Fuga para a caixa	Avaria única	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Fuga para o doente	Normal	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Fuga para o doente	Avaria única	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
VCA de entrada aplicada à peça aplicada no doente	Avaria única	< 2500 µ Amp	< 5000 µ Amp

Notas:

- Para a corrente de fuga para a terra, a condição de avaria única significa a interrupção de um dos condutores da fonte de alimentação, um de cada vez.
- Para a corrente de fuga para a caixa ou corrente de fuga para o doente, a condição de avaria única significa a interrupção de um dos condutores da fonte de alimentação ou condutores de ligação de protecção à terra, um de cada vez.
- Para a corrente de fuga para o doente, a condição de avaria única significa também a aplicação de tensão de rede nominal no componente aplicado no doente relativo ao condutor de ligação de protecção à terra.

Nota importante

A consola VERSAJET II NÃO contém componentes passíveis de serem reparados pelo utilizador e a caixa não deve ser aberta em nenhuma circunstância. Qualquer tentativa de abrir a unidade por parte do utilizador irá anular todas as garantias e torna o utilizador responsável por todas as reparações subsequentes da unidade. Contacte o Serviço de Atendimento ao Cliente ou representante de vendas da Smith & Nephew para resolver todos os problemas da consola.

Verificação do aspecto físico - Cuidado: a consola deve estar desligada e colocada numa bancada para este passo				
Passo		**Sim**	**Não**	**Observações**
1	Verifique a consola quanto a amolgadelas, fissuras visíveis e peças em falta.			
2	Verifique se as ranhuras de ventilação estão livres de obstruções, de pó ou materiais estranhos.			
3	Verifique se os rótulos e marcas estão intactos e legíveis sem manchas.			
4	Verifique se a interface da bomba roda entre as posições de bloqueio e desbloqueio e permanece no devido local.			
5	Verifique o pedal de controlo e o cabo ligado quanto a sinais de danos ou isolamento em falta.			
6	Verifique o funcionamento mecânico do pedal de controlo para a activação do sistema ao pressionar e soltar o mesmo.			
7	Inspeccione os controlos de potência para CIMA/BAIXO quanto a desgaste excessivo.			
8	Inspeccione o cabo de alimentação quanto a qualquer isolamento descarnado ou em falta e lâminas da ficha dobradas, soltas ou em falta ou ligação à terra.			
Verificação de diagnóstico do sistema - Nota: a consola deve estar ligada e colocada numa bancada para este passo				
9	Ajuste o interruptor principal de alimentação nas posições de LIGADO/DESLIGADO; verifique o estado da iluminação quando está na posição de LIGADO.			
10	Verifique se o(s) indicador(es) do sistema está(ão) a funcionar correctamente.			
10a	Verifique se o indicador LED de ligação do pedal de controlo pisca a âmbar nas posições de LIGADO/DESLIGADO			
10b	Verifique se o indicador LED de avaria do sistema pisca a vermelho nas posições de LIGADO/DESLIGADO			
10c	Verifique se o anel de luz verde aceso da interface da bomba pisca a verde nas posições de LIGADO/DESLIGADO			
10d	Verifique se o visor de potência pisca 88 na posição de LIGADO/DESLIGADO			
11	Verifique se a consola assume por predefinição a regulação de potência 01 quando a unidade é LIGADA.			
12	Verifique se o indicador LED vermelho de avaria do sistema não se acende.			
13	Verifique se o valor do visor de potência da consola muda quando as setas são premidas - existem 10 regulações.			
14	Verifique se o anel de luz verde aceso da interface da bomba funciona correctamente.			
15	Verifique se o indicador LED de ligação do pedal de controlo funciona correctamente.			
Verificação de velocidade da consola - Nota: a consola deve estar ligada e colocada numa bancada para este passo **• É necessário um taquímetro óptico manual para efectuar este passo**				
16	Ligue a consola ao premir o interruptor de alimentação aceso.			
17	Insira a vara de velocidade na interface da bomba e rode-a para a posição de BLOQUEADA.			
18	Defina a consola para a regulação de potência mais reduzida de 01.			
19	Pressione o pedal de controlo permitindo que o motor e a transmissão alternem entre si.			
20	Meça a velocidade em conformidade com as instruções de verificação da consola; verifique se as RPM são 425 ± 50.			
21	Defina a consola para a regulação de potência mais elevada de 10.			
22	Pressione o pedal de controlo permitindo que o motor e a transmissão alternem entre si.			
23	Meça a velocidade em conformidade com as instruções de verificação da consola; verifique se as RPM são 1290 ± 100.			
Verificação da segurança do equipamento eléctrico - Nota: a consola deve estar ligada e colocada numa bancada para este passo **• É necessário um medidor capaz de medir micro amps**				
24	Ligue a consola ao premir o interruptor de alimentação aceso.			
25	Ligue eléctrodos de teste à ficha de ligação à terra e à interface da bomba em conformidade com as instruções de teste eléctrico.			
26	Obtenha as leituras em conformidade com as instruções de teste eléctrico para verificar se ocorrem fugas (Tabela 2).			
27	Desligue os eléctrodos de teste e desligue a alimentação ao premir o interruptor de alimentação aceso.			
28	Desligue o cabo de alimentação da tomada eléctrica e do painel posterior da consola.			
Resumo dos resultados				
29	O aspecto físico global não apresentou nenhuma anomalia e a unidade está limpa.			
30	A instalação funcional básica indica que as funções avaliadas estão operacionais.			
31	A verificação da velocidade da consola cumpre as especificações conforme definidas no protocolo de teste.			
32	O teste de segurança do equipamento eléctrico indica leituras que cumprem os requisitos.			

• Tire uma fotocópia desta página quando efectuar a lista de verificação, para que tenha sempre uma cópia em branco.
• Se responder "NÃO" a qualquer ponto do Resumo de resultados, isto poderá indicar a necessidade de Assistência ou Reparação.
• Contacte imediatamente o representante do Serviço de Atendimento ao Cliente da Smith & Nephew através do número 1-800-876-1261 (apenas nos EUA). • Tenha este relatório disponível na altura da chamada.

Page intentionally left blank

IT

Manuale d'uso

smith&nephew
VERSAJET◇ II
Sistema per idrochirurgia

Sommario

numero di pagina

Indicazioni 134
Sicurezza 134
Avvertenze 134
Precauzioni 134

Componenti del sistema 136
Consolle 136
Descrizione del pannello anteriore 136
Pedaliera 137
Descrizione del pannello posteriore 138
Componenti del manipolo 138
Gruppo manipolo monouso 138
Tipologie di manipoli 139

Impostazione del sistema 140
Impostazione della consolle 140
Collegamento della pedaliera 140
Presa del cavo di alimentazione 140
Accensione della consolle 140
Guida grafica all'impostazione rapida del manipolo 141
Impostazione del manipolo monouso e riavvio del sistema 142

Manutenzione e pulizia della consolle 143
Manutenzione 143
Pulizia 143
Smaltimento della consolle e degli accessori 143

Guida alla risoluzione dei problemi 144

Glossario dei simboli 146

Informazioni tecniche 146

Specifiche del sistema 147
Pannello anteriore della consolle 147
Pannello posteriore della consolle 147
Dimensioni e pesi del prodotto 147
Condizioni ambientali per il manipolo monouso 147
Condizioni ambientali per la consolle 147

Compatibilità elettromagnetica 148

Garanzia 150

Allegato A 150
Posizione dell'azienda in merito alla rigenerazione e al riutilizzo di dispositivi medici monouso

Allegato B 151
Informazioni per ordine

Allegato C 152
Verifica delle prestazioni e della sicurezza della consolle

Assistenza clienti globale 315

Indicazioni

Il sistema idrochirurgico VERSAJET è indicato per lo sbrigliamento della ferita (ferite acute e croniche, ustioni), sbrigliamento del tessuto molle e detersione del sito chirurgico in applicazioni che, secondo il parere medico, richiedono sbrigliamento chirurgico e irrigazione con lavaggio pulsato.

Sicurezza

Il Sistema VERSAJET II è stato concepito per essere utilizzato solo da medici qualificati e addestrati. Si consiglia di studiare questo manuale d'uso, prestando particolare attenzione a tutte le Avvertenze e Precauzioni, prima di qualsiasi procedura chirurgica. L'utilizzo o l'impostazione impropri del sistema, o il mancato rispetto del manuale d'uso possono causare lesioni o danni non coperti da garanzia.

Avvertenze

- Questo dispositivo deve essere utilizzato con particolare cautela nei pazienti con emofilia o altre patologie legate alla coagulazione del sangue e nei pazienti che assumono farmaci anticoagulanti.
- Questo dispositivo può tagliare i tessuti molli. Applicare esclusivamente sul tessuto e sui detriti da asportare dalla ferita.
- Non utilizzare questo dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili con aria o ossigeno.
- Impostazioni di potenza più alte della consolle determineranno una rimozione più aggressiva del tessuto. Utilizzare la massima attenzione accanto ai vasi e alle strutture delicate, quali fasci neurovascolari.
- I manipoli VERSAJET II sono stati concepiti per il collegamento solo alla consolle del Sistema VERSAJET II. NON tentare di collegare ad altre apparecchiature.
- I manipoli VERSAJET II Plus forniscono uno sbrigliamento e un'escissione più aggressivi rispetto ai manipoli VERSAJET II Exact. VERSAJET II PLUS è appropriato per ferite che necessitano di rimozione aggressiva, ma selettiva dei tessuti duri, fortemente necrotici, contaminati o ustionati. Gli utenti devono sapere che, come con qualsiasi strumento tagliente, è necessario prestare attenzione durante l'utilizzo dei manipoli VERSAJET II Plus accanto a vasi e strutture delicate.
- VERSAJET II è concepito principalmente per l'utilizzo in sala operatoria. Solo i manipoli da 45° VERSAJET II Exact (66800041 e 66800042) sono idonei all'uso all'esterno della sala operatoria. Prestare attenzione alle procedure universali di controllo dell'infezione in caso di utilizzo del dispositivo all'esterno dell'ambiente controllato della sala operatoria.
- Non utilizzare il manipolo VERSAJET II Exact da 15°/14 mm (66800040) e tutti i manipoli VERSAJET II Plus (66800043, 66800044 and 66800045) all'esterno della sala operatoria a causa di potenziale appannamento e/o nebulizzazioni eccessivi.
- In caso di utilizzo dei manipoli VERSAJET II Exact da 45° all'esterno della sala operatoria, assicurarsi che il pavimento nelle immediate circostanze dell'area di trattamento sia coperto e rimuovere eventuali spruzzi dopo il trattamento.

Precauzioni

- Iniziare sempre le procedure di sbrigliamento con impostazioni di potenza più basse e, se necessario, aumentare all'impostazione ottimale per il tipo di tessuto da sbrigliare per evitare la rimozione accidentale di tessuto tessuto.
- Per evitare ritardi procedurali indesiderati, assicurarsi che il sistema sia completamente operativo prima di somministrare l'anestesia.
- In caso di utilizzo su ferite in cui durante la procedura di sbrigliamento è possibile incontrare ossa, tendini o altri tessuti duri, possono verificarsi nebulizzazione e/o vaporizzazione eccessive a causa dell'interruzione del flusso di soluzione fisiologica sterile da parte dei tessuti duri.
- La nebulizzazione o la vaporizzazione sono più frequenti con impostazioni di potenza basse a causa di una pressione inferiore. La nebulizzazione o la vaporizzazione possono essere ridotti mantenendo diritto il tubo di evacuazione dei rifiuti.
- Come in tutte le procedure chirurgiche, l'operatore e il personale clinico di VERSAJET II devono seguire le precauzioni universali per il controllo dell'infezione (incluso l'utilizzo di guanti chirurgici, maschere che coprono la bocca e il naso, occhiali protettivi, abbigliamento protettivo e copriscarpe antiscivolo).

- Per risultati ottimali nello sbrigliamento di escara dura o coriacea derivante da lesioni di ustione, si consiglia di sbrigliare prima l'escara utilizzando tecniche di sbrigliamento chirurgico seguite dall'utilizzo di VERSAJET II per completare lo sbrigliamento o l'escissione della ferita.
- Prima dell'utilizzo clinico di VERSAJET II, si consiglia di addestrare tutti gli operatori del dispositivo sull'uso corretto di VERSAJET II.
  Smith & Nephew ha sviluppato un programma di formazione; contattare il rappresentante locale per dettagli relativi alla formazione su VERSAJET II.
- Non consentire lo svuotamento della sacca di soluzione salina, ciò potrebbe causare l'ingresso di aria nel tubo di alimentazione. L'aria nel tubo di alimentazione ridurrà temporaneamente l'efficienza del dispositivo e potrebbe richiedere il riavvio del sistema.
- Scegliere un contenitore per rifiuti della misura appropriata per la procedura.
- Si sconsiglia il collegamento del tubo di evacuazione dei rifiuti, o qualsiasi contenitore collegato a questo, a una fonte di vuoto che potrebbe aumentare l'aggressività della rimozione del tessuto.
- Monitorare il livello di liquidi nel contenitore di rifiuti e svuotarlo se necessario.
- Possono essere necessarie successive procedure di sbrigliamento per ferite complesse o altamente contaminate.
- Non toccare il getto ad alta pressione nella finestra operativa del manipolo.
- Con questo dispositivo utilizzare esclusivamente soluzione salina sterile.
- Esaminare tutti i componenti prima dell'uso. Se si ritiene che un componente sia guasto, danneggiato o sospetto, NON UTILIZZARLO. Rivolgersi al rappresentante locale Smith & Nephew VERSAJET II.
- Si sconsiglia il preriscaldamento della soluzione salina prima dell'uso con VERSAJET II. A causa dell'uso di pressione elevata, potrebbe verificarsi il riscaldamento della soluzione salina durante l'uso.
- Più alta è l'impostazione di potenza della consolle, maggiore sarà la pressione applicata alla punta del manipolo o più lungo è il getto di soluzione salina a contatto con l'area della ferita, maggiore sarà la possibilità di rimozione accidentale di tessuto.
- Le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo a un medico o dietro prescrizione medica.
- Ogni manipolo VERSAJET II è MONOUSO. NON RISTERILIZZARE. Gettare dopo l'uso. I manipoli VERSAJET II non sono stati concepiti per sostenere la rigenerazione o la risterilizzazione; la prestazione del dispositivo verrà compromessa e la sterilità non può essere garantita.
  Fare riferimento alla posizione della'dell'aziendazienda in merito alla rigenerazione e al riutilizzo di dispositivi medici monouso nell'Allegato A di questo manuale o visitare il nostro sito Web *www.versajet.info*.

IT

Componenti del sistema

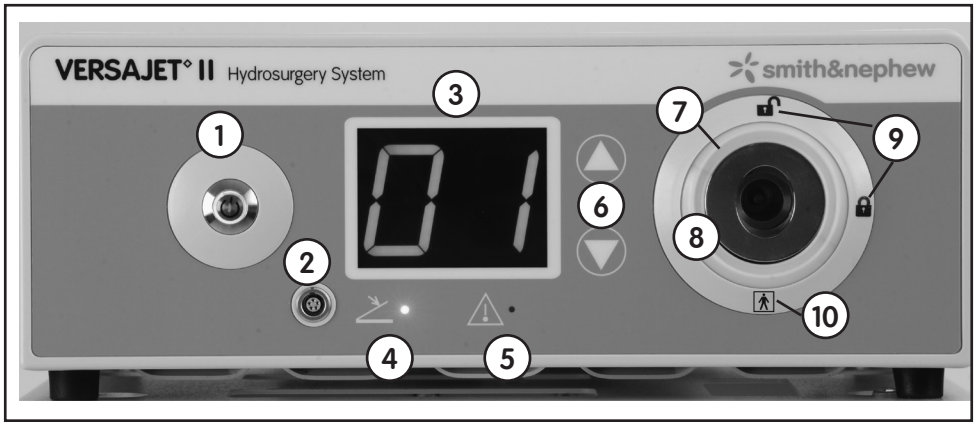
Il Sistema VERSAJET II è costituito da tre componenti principali:

- consolle con pedaliera (apparecchi riutilizzabili)
- gruppo manipolo monouso
- cavo di alimentazione – configurato localmente

Consolle

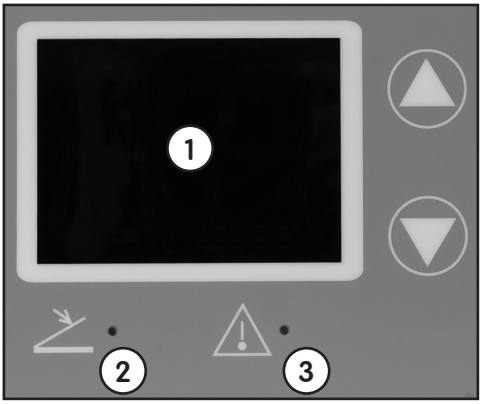
La consolle VERSAJET II è un dispositivo alimentato elettricamente che aziona i manipoli VERSAJET II. La consolle è dotata di una pedaliera e di un cavo di alimentazione da connettere.

Descrizione del pannello anteriore

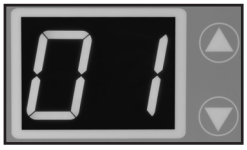


1. **Interruttore di alimentazione illuminato** – accende e spegne l'alimentazione
2. **Presa della pedaliera** – si interfaccia con la pedaliera
3. **Display di potenza** – visualizza l'impostazione di potenza
4. **Spia di collegamento della pedaliera (LED)**
5. **Spia di guasto del sistema (LED)**
6. **Comandi di potenza** – consente all'utente di selezionare in modo sequenziale le impostazioni di potenza da 1 (minima) a 10 (massima)
7. **Anello con spia verde illuminata** – indica l'inserimento corretto del gruppo manipolo
8. **Interfaccia pompa** – consente il collegamento tra il gruppo manipolo e la pompa della consolle
9. **Simboli di blocco della chiave** – indirizza l'utente alle posizioni aperta (SBLOCCATA) e chiusa (BLOCCATA) del manipolo pompa
10. **Parte applicata di tipo BF** – il manipolo ha una classificazione di tipo BF

Display di potenza e spie di guasto



1. **Display di potenza**– visualizza l'impostazione di potenza



01 = impostazione di potenza più bassa

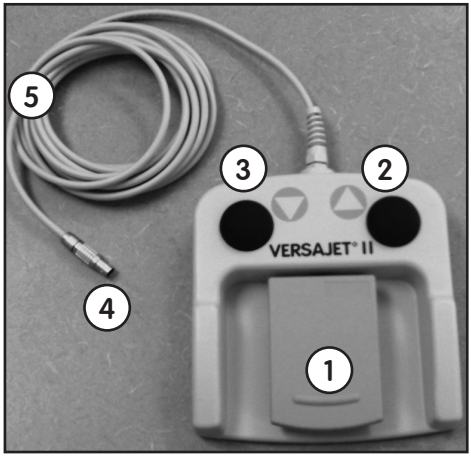
10 = impostazione di potenza più alta

Spie di guasto – si illuminano in caso di guasto

2. **Spia di pedaliera non collegata** – un LED ambra si illumina quando la pedaliera non è completamente collegata o si tratta di una pedaliera difettosa
3. **Spia di guasto del sistema** – un LED rosso si illumina a indicare un guasto di alimentazione o una condizione di pressione fuori tolleranza

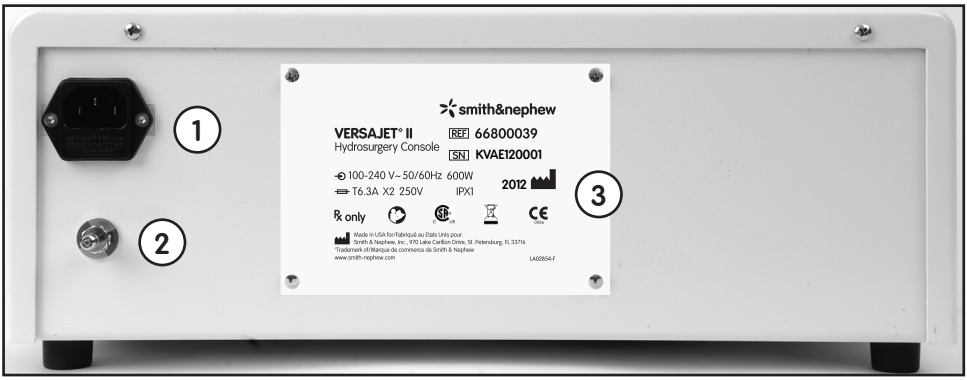
   • In caso di guasto, restituire la consolle al produttore per l'assistenza. NON tentare di aprire l'unità per effettuare interventi di riparazione.

Pedaliera



1. **Pedale della pedaliera** – la pressione del pedale della pedaliera attiva il getto di taglio
2. **Pulsante SU** – la pressione del pulsante accanto alla freccia SU aumenta l'impostazione di potenza
3. **Pulsante GIÙ** – la pressione del pulsante accanto alla freccia GIÙ riduce l'impostazione di potenza
4. **Connettore della pedaliera** – collega la pedaliera alla presa della pedaliera sulla consolle
5. **Cavo della pedaliera** – collega il connettore della pedaliera alla pedaliera

Descrizione del pannello posteriore



1. **Presa del cavo di alimentazione di ingresso** – si interfaccia con il cavo di alimentazione staccabile tramite una presa a tre poli • Il cavo di alimentazione fornisce alimentazione elettrica alla consolle da una presa elettrica. Per dettagli sui cavi di alimentazione disponibili, consultare la sezione Informazioni per l'ordine.
2. **Morsetto di messa a terra di protezione (equipotenzialità)** – consente il collegamento alla messa a terra del sistema principale per il test dell'apparecchiatura
3. **Etichetta del dispositivo** – contiene informazioni e simboli specifici del dispositivo

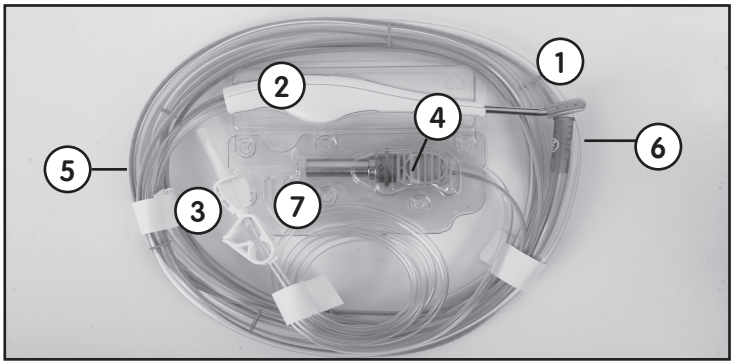
Componenti del manipolo

Gruppo manipolo monouso

Il gruppo manipolo monouso VERSAJET II è un dispositivo sterile e va smaltito dopo l'uso.

Il manipolo è dotato di una finestra operativa situata sulla punta dello strumento. Quando il sistema è in funzione, un flusso di soluzione salina pressurizzata scorre attraverso l'apertura e crea un effetto di aspirazione localizzata. Applicando/facendo passare la finestra operativa sull'area di sbrigliamento, l'utente può asportare tessuti non vitali e contaminanti.

AVVERTENZA: il manipolo VERSAJET II è stato concepito per il collegamento solo alla consolle del Sistema idrochirurgico VERSAJET II (66800039). NON tentare di collegare ad altre apparecchiature.

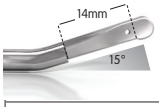
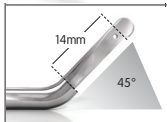
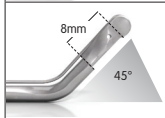
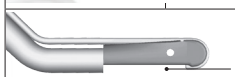


1. **Punta dello strumento** – punta in metallo con un'apertura piccola e precisa dove un flusso di soluzione salina sterile ad alta velocità seleziona e asporta tessuti non vitali e contaminanti contenuti nel sito di intervento • la punta dello strumento contiene l'orifizio di evacuazione
2. **Manipolo** – impugnatura ergonomica che supporta la punta dello strumento; riceve la linea per alta pressione e il condotto di evacuazione dei rifiuti all'estremità prossimale (bianca)
3. **Tubo di afflusso** – tubo trasparente con punta bianca e pinza da collegare alla sacca di soluzione salina
4. **Spinotto** – si combina con l'interfaccia della pompa sulla consolle (arancione)
5. **Tubo di alta pressione** – tubo che trasporta la soluzione salina pressurizzata alla punta distale del manipolo
6. **Tubo di evacuazione dei rifiuti** – tubo trasparente con un connettore blu a una estremità, che trasporta il liquido aspirato, tessuti non vitali e contaminanti, a un contenitore di rifiuti appropriato
7. **Vassoio morbido** – involucro in plastica trasparente che contiene il manipolo e la spinotto

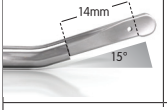
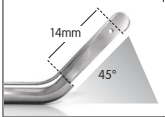
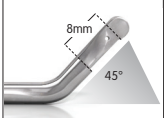
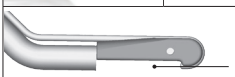
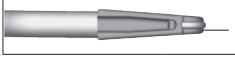
Tipologie di manipoli

Il manipolo VERSAJET II è disponibile in due versioni: Exact e Plus.

Manipoli VERSAJET II Exact

	Codice n.	Descrizione
	66800040	Manipolo monouso VERSAJET II Exact (da 15°/14 mm)
	66800041	Manipolo monouso VERSAJET II Exact (da 45°/14 mm)
	66800042	Manipolo monouso VERSAJET II Exact (da 45°/8mm)
		

Manipoli VERSAJET II Plus

	Codice n.	Descrizione
	66800043	Manipolo monouso VERSAJET II Plus (da 15°/14 mm)
	66800044	Manipolo monouso VERSAJET II Plus (da 45°/14 mm)
	66800045	Manipolo monouso VERSAJET II Plus (da 45°/8mm)
		
		

Impostazione del sistema

Questa sezione fornisce le procedure per l'impostazione e il funzionamento del sistema VERSAJET II.

ATTENZIONE:

Prima di collegare il dispositivo a una presa elettrica, assicurarsi di aver selezionato il cavo di alimentazione appropriato per i requisiti locali di alimentazione e che il dispositivo sia collegato a una presa che soddisfi i requisiti del sistema. In caso contrario, si potrebbero causare danni all'apparecchiatura e annullare la garanzia.

Impostazione della consolle

Collegamento della pedaliera

Collegare il connettore della pedaliera nella presa della pedaliera sulla parte anteriore della consolle, assicurandosi che i punti rossi sul connettore e sulla presa siano allineati. Posizionare la pedaliera per un accesso agevole.

Presa del cavo di alimentazione

Inserire l'estremità femmina del cavo di alimentazione nella presa a tre poli presente sul retro della consolle. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione a una presa elettrica appropriata.

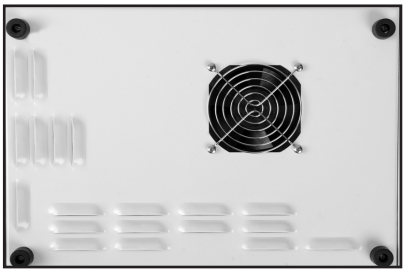
Accensione della consolle

Premere l'interruttore di alimentazione. Il display si illumina per indicare che l'alimentazione è fornita.

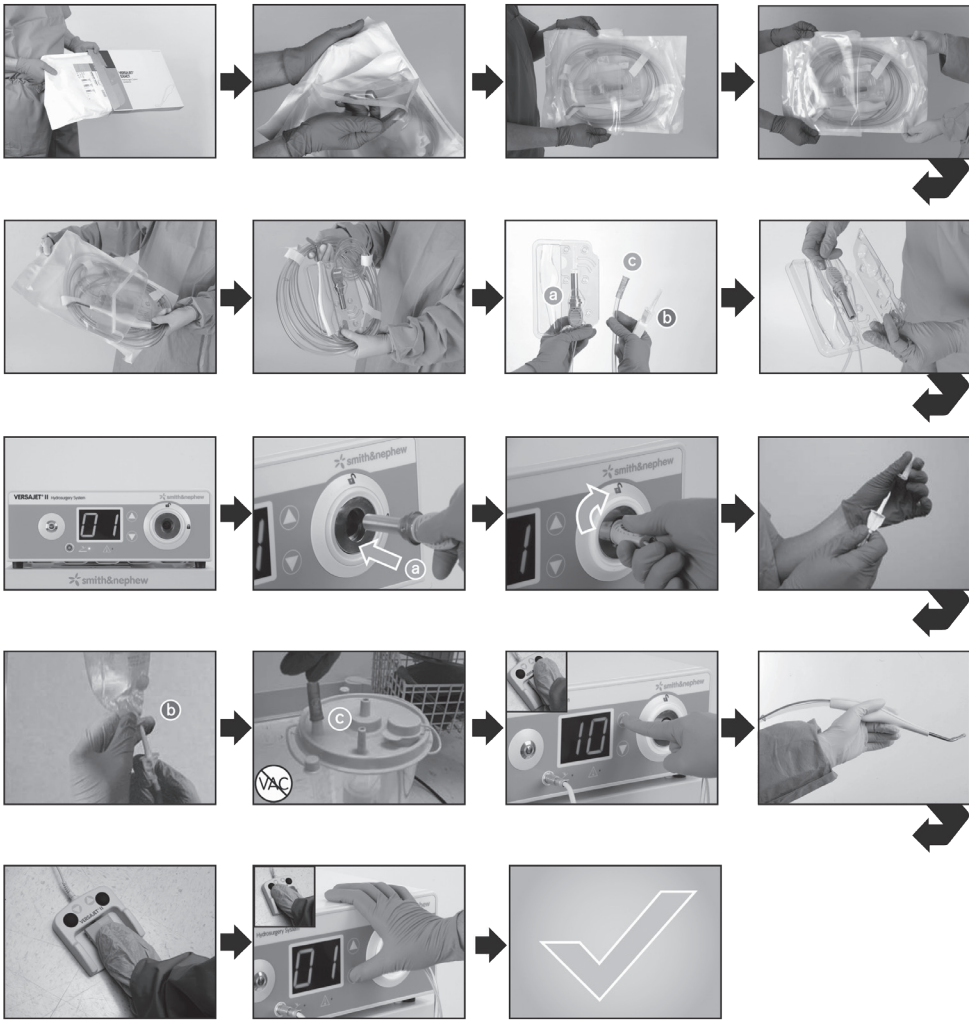
PRECAUZIONI.

NON bloccare le fessure di ventilazione situate nella parte inferiore della consolle. Le fessure di ventilazione consentono all'aria in circolazione di raffreddare la consolle.

Dopo ogni utilizzo, pulire completamente la consolle, la pedaliera e il cavo di alimentazione. Fare riferimento alla sezione Pulizia e manutenzione.



Guida grafica all'impostazione rapida del manipolo



Impostazione del manipolo monouso e riavvio del sistema

1. Rimuovere il sacchetto dalla scatola. Ispezionare il sacchetto per assicurarsi che le guarnizioni siano intatte e il sacchetto non sia danneggiato. Aprire il sacchetto assicurandosi che la sterilità del sacchetto interno non sia compromessa. Asetticamente, trasferire il sacchetto interno e il contenuto in campo sterile.
   Nota: le etichette per il carrello paziente sono sulla sacca esterna.
2. Ispezionare il sacchetto interno per assicurarsi che le guarnizioni siano intatte e il sacchetto non sia danneggiato. Aprire il sacchetto interno, rimuovere il contenuto sterile e posizionare al sicuro in campo sterile. Evitare che i tubi si aggroviglino e si annodino.
3. Rimuovere il manipolo bianco dal vassoio morbido e posizionare in campo sterile. Non rimuovere la spinotto del manipolo (manicotto arancione) dal vassoio morbido.
4. Rimuovere il nastro in carta bianco dal tubo arrotolato. Svolgere i vari tubi. Utilizzare una tecnica asettica per il manipolo bianco e una adeguata lunghezza di tubo per consentire l'accesso al sito chirurgico. Passare il tubo di afflusso, la spinotto del manipolo arancione, contenuti nel vassoio morbido, e il condotto di evacuazione dei rifiuti all'infermiera di sala per l'impostazione del sistema finale.
5. L'infermiera di sala deve rimuovere la spinotto del manipolo arancione dal vassoio morbido e inserirla nell'interfaccia della pompa collocata sulla parte anteriore della consolle fino al posizionamento completo, quindi ruotare in senso orario fino alle ore 3. Quando è bloccata correttamente, la luce circolare che circonda l'interfaccia della pompa deve diventare verde.
6. **ATTENZIONE:** inserire la punta di perforazione per la soluzione salina DOPO che la spinotto arancione del manipolo arancione è stato bloccato correttamente nella consolle. In caso contrario potrebbe verificarsi perdita di fluidi dalla spinotto del manipolo.
7. Rimuovere il coperchio sterile dalla punta del tubo di afflusso e inserirlo nella sacca di alimentazione della soluzione salina sterile. Assicurarsi che la clip sul condotto di afflusso della soluzione salina sia aperta.
   Nota: la sacca di soluzione salina DEVE essere di almeno 60 cm al di sopra della consolle per l'avvio del sistema.
8. Collegare l'estremità del tubo di evacuazione (punta blu) al contenitore dei rifiuti. NON collegare a una porta contenente un filtro o alla porta etichettata VUOTO. Assicurarsi che vi sia una porta aggiuntiva aperta sul coperchio del contenitore dei rifiuti. Assicurarsi che non vi siano attorcigliamenti o ostruzioni esterne nell'alimentazione della soluzione salina, nei tubi ad alta pressione e di scarico dei rifiuti.
9. Inserire il connettore della pedaliera nella presa della pedaliera sulla parte anteriore della consolle fino a bloccare il connettore in posizione. Il punto rosso sul connettore della pedaliera deve essere allineato al punto rosso sulla presa della pedaliera. Posizionare la pedaliera per un accesso agevole.
10. Inserire la spina femmina a tre poli del cavo di alimentazione sul retro della consolle e l'altra estremità in una presa elettrica. Premere l'interruttore di alimentazione posizionato sulla parte anteriore della consolle.
11. Rimuovere il coperchio protettivo dalla punta del manipolo.
12. Tenendo il manipolo a una distanza di sicurezza, impostare il livello di potenza a 10. Premere la pedaliera e far funzionare il sistema finché la soluzione salina non raggiunge la punta distale del manipolo. Il sibilo di un segnale acustico e un getto di soluzione salina visibile verso il basso dell'orifizio di evacuazione indicano che il sistema è stato avviato. L'avviamento dura circa 30 secondi. Rilasciare la pedaliera e ridurre l'impostazione di potenza a 1 prima dell'uso.
13. **ATTENZIONE:** una volta avviato il sistema con la soluzione salina, non far svuotare completamente la sacca di soluzione salina. Una sacca vuota può causare l'ingresso di aria nel sistema e richiedere un riavvio del sistema. Chiudere i tubi durante la sostituzione delle sacche di soluzione salina.
14. Iniziare le procedure di sbrigliamento con impostazioni di potenza basse e, se necessario, aumentare all'impostazione di potenza ottimale per il tipo di tessuto da asportare o sbrigliare.
15. Se l'orifizio di evacuazione viene bloccato da materiale estraneo, potrebbe verificarsi una riduzione dell'efficienza del dispositivo o la presenza di nebulizzazione dalla punta. Per eliminare l'ostruzione, rimuovere il manipolo dal sito della ferita, rilasciare la pedaliera e rimuovere l'ostruzione con un forcipe. Non toccare con il forcipe l'apertura del getto ad alta pressione. Una volta rimossa l'ostruzione, premere la pedaliera e controllare che il flusso di soluzione salina sterile sia regolare.

Se l'ostruzione non viene rimossa completamente, ripetere la procedura o controllare che il tubo di evacuazione non sia pizzicato o bloccato dal forcipe, o che il contenitore di raccolta sia pieno.

16. Completata la procedura, spegnere la consolle premendo l'interruttore di alimentazione posizionato sulla parte anteriore della consolle. Scollegare il manipolo dall'interfaccia della pompa ruotando il gruppo pompa arancione in senso antiorario in posizione ore 12. Rimuovere lo spinotto tirandolo verso l'esterno. Smaltire il manipolo in conformità alle linee guida standard della struttura sanitaria per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

Manutenzione e pulizia della consolle

Manutenzione

Tenere le fessure della ventola situate nella parte inferiore della consolle prive di ostruzioni e ispezionare periodicamente per escludere la presenza di formazione eccessiva di polvere e/o materiali estranei.

Ispezionare periodicamente l'interfaccia della pompa per escludere la presenza di depositi e/o detriti. È possibile utilizzare un panno umido con detergente neutro per rimuovere il materiale. Non immergere o bagnare la parte interna. Il liquido eccessivo può provocare danni.

In caso di danni al cavo di alimentazione o alla pedaliera, sostituirli. Fare riferimento all'Allegato B, sezione Informazioni per l'ordine.

Controlli annuali raccomandati delle prestazioni

Smith & Nephew consiglia di eseguire annualmente i test di resistenza dielettrica, di corrente di dispersione verso terra e di protezione di messa a terra per assicurare la continua conformità ai requisiti di sicurezza applicabili. Eseguire tali test in conformità alle specifiche UL 60601-1/IEC 60601-1.
ATTENZIONE: *I test di sicurezza elettrica devono essere eseguiti da un ingegnere biomedico o altro personale qualificato.*

Ulteriori informazioni sulle prestazioni e sul test di sicurezza sono disponibili nell'Allegato C "Verifica delle prestazioni e della sicurezza della consolle VERSAJET II".

È possibile scaricare tali informazioni anche dal sito Web *www.versajet.info*.

Pulizia

Seguire le procedure standard della propria struttura sanitaria per la decontaminazione delle apparecchiature chirurgiche per decontaminare la consolle, la pedaliera e il cavo di alimentazione.

Le seguenti sono raccomandazioni per la decontaminazione della consolle: indossare guanti protettivi, camice e occhiali. Pulire tutte le superfici della consolle e della pedaliera con una salvietta monouso o con un panno imbevuto in una soluzione disinfettante. Si consiglia il disinfettante Sporicidin® (1,12% di glutaraldeide e 1,93% fenolo/fenato) o un equivalente disinfettante di livello alto. Diluire la soluzione disinfettante in conformità alle istruzioni del fabbricante. Dopo aver scollegato la pedaliera e il cavo di alimentazione dalla consolle, asciugare tutte le superfici esposte di entrambi i componenti in conformità alla guida per la consolle. Smaltire le salviette, i guanti e il camice in conformità alle linee guida standard della propria struttura sanitaria per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico o come indicato dall'ambiente in cui è stata utilizzata la consolle.

Effettuare questa procedura dopo ogni utilizzo della consolle.

Smaltimento della consolle e degli accessori

Alla fine della sua vita utile, la consolle deve essere smaltita in conformità alle leggi e regolamenti locali. In conformità alla Direttiva Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (2002/96/CE), è possibile restituire l'apparecchiatura che ha raggiunto la fine della vita utile al produttore dell'apparecchiatura. Contattare l'Assistenza clienti al numero 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti) o il rappresentante locale Smith & Nephew per restituire la consolle per una riparazione o sostituzione.

Guida alla risoluzione dei problemi

Problema	Causa	Soluzione
Mancanza di alimentazione elettrica/ alimentazione elettrica intermittente	Cavo di alimentazione non collegato o collegato debolmente alla consolle o alla presa elettrica Nota: la consolle si imposta di default al livello di potenza 1 se viene interrotta l'alimentazione	Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia: • completamente inserito nel retro della consolle e nella presa elettrica • non danneggiato e privo di difetti • per la sostituzione del cavo di alimentazione contattare l'Assistenza clienti al numero 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti) o il rappresentante locale Smith & Nephew
	Alimentazione assente nella presa elettrica	• Assicurarsi che la presa elettrica sia alimentata • Collegare a una presa elettrica differente
	Interruttore di alimentazione della consolle non illuminato	• Premere l'interruttore di alimentazione; l'interruttore di alimentazione dovrebbe illuminarsi
LED della pedaliera	Pedaliera non collegata correttamente	• Verificare che i punti di allineamento rossi sul connettore della pedaliera e la presa della pedaliera siano allineati correttamente • Assicurarsi che il connettore della pedaliera sia completamente inserito
La consolle non risponde alla pedaliera e la spia del connettore della pedaliera NON è illuminata	Pedaliera ostruita	• Assicurarsi che non vi siano oggetti che ostruiscono la pressione o il rilascio della pedaliera
	Pedaliera non funzionante	• Ordinare una pedaliera sostitutiva (66800472) presso l'Assistenza clienti al numero 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti) o presso il rappresentante locale Smith & Nephew
LED di guasto del sistema illuminato	Guasto di alimentazione causato da sovracorrente	1. Spegnere la consolle premendo l'interruttore di alimentazione 2. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia collegato a una sorgente di alimentazione idonea. Se necessario, provare una presa elettrica differente 3. Attendere almeno 5 secondi dopo lo spegnimento 4. Accendere la consolle premendo l'interruttore di alimentazione
	Condizione di sovrapressione del sistema fuori tolleranza	• Assicurarsi che il tubo di alta pressione giallo sul manipolo non sia attorcigliato, ostruito o aggrovigliato • Se la spia di errore è ancora illuminata, sostituire il manipolo • Contattare l'Assistenza clienti al numero, 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti) o il rappresentante locale Smith & Nephew per programmare un rientro

Problema	Causa	Soluzione
Il manipolo non si avvia ***Nota: l'avvio richiede circa 1 minuto al livello di potenza 10***	Mancanza /ostruzione erogazione fluido	• Assicurarsi che la sacca di soluzione salina sia piena e il liquido fluisca liberamente • Verificare che le pinze siano completamente aperte • Verificare il tubo di alta pressione per escludere la presenza di attorcigliamenti, ostruzioni o perdite • Assicurarsi che la sacca di soluzione salina sia sia posizionata a un altezza superiore rispetto alla consolle • Ricollegare o sostituire se necessario
	Aria nel condotto di afflusso	• Tenendo il manipolo a una distanza di sicurezza, impostare il livello di potenza a 10 e premere la pedaliera per spurgare tutta l'aria nel tubo di afflusso • Nota: Per accelerare, è possibile utilizzare le pinze per aspirare il liquido attraverso il tubo di afflusso • Attenzione: assicurarsi che il livello di potenza sia impostato su 1 dopo il completamento del riavvio. Assicurare un flusso continuo della soluzione salina. NON consentire lo svuotamento completo della sacca di soluzione salina prima del cambio
Nebulizzazione/ vaporizzazione eccessive ***Nota: il manipolo non deve entrare in contatto con il tessuto osseo poiché ostruisce il flusso di liquido causando la nebulizzazione***	Ostruzione dell'orifizio di evacuazione (detriti, tessuto o altri materiali estranei)	**1.** Spegnere la consolle premendo l'interruttore di alimentazione **2.** Rimuovere l'ostruzione **3.** Accendere la consolle premendo l'interruttore di alimentazione **4.** Ripristinare al livello di potenza desiderato
	Tubo di evacuazione dei rifiuti ostruito	Assicurarsi che: • l'estremità distale del tubo di evacuazione sia collegata a un ingresso privo di filtro di un contenitore di raccolta dei rifiuti • il contenitore di raccolta sia ventilato • il tubo di evacuazione non sia ostruito, attorcigliato o piegato • il contenitore di raccolta sia al punto più basso possibile al di sotto del livello della consolle • il contenitore di raccolta non sia pieno • l'alimentazione della soluzione salina sia al di sopra della consolle (fornisca alimentazione per gravità/ pressione)
	Il getto di fluido colpisce la punta dell'orefizio di evacuazione in metallo	Sostituire il manipolo. Restituire il manipolo iniziale contattando l'Assistenza clienti al numero 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti) o il rappresentante locale Smith & Nephew

Glossario dei simboli

Seguire le istruzioni per l'uso	Monouso non riutilizzare	Mandatario
Classificazione apparecchiatura parte applicata tipo BF per l'isolamento	Tenere all' asciutto	Numero di lotto
Standard internazionale CSA	Temperatura di stoccaggio	Numero di serie
EU: separare dai rifiuti comuni	Data di fabbricazione	Numero di catalogo del prodotto
Attenzione: indica GUASTO sul pannello anteriore	Luogo di produzione	Metodo di sterilizzazione
Il prodotto e la confezione non contengono lattice da gomma naturale	Proteggere dalla luce solare diretta	Fusibile
Non usare se la confezione è danneggiata	Materiale riciclabile	Collegamento della pedaliera
Equipotenzialità (protezione di messa a terra)	Marchio CE	Conforme alla direttiva RoHS (2002/95/CE)
Le leggi federali statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.		

Informazioni tecniche

ATTENZIONE: collegare alla consolle solo l'apparecchiatura del sistema VERSAJET II.

Nella consolle non sono presenti parti su cui l'utente possa intervenire. Tutti gli interventi di assistenza necessari devono essere effettuati dal fabbricante.

Contattare l'Assistenza clienti al numero 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti) o il rappresentante locale Smith & Nephew per restituire la consolle per una riparazione o sostituzione.

Specifiche del sistema

Consolle	
Pannello anteriore	
⏻	Interruttore di alimentazione ON/OFF (I/O)
	Collegamento della pedaliera
▲ ▼	Impostazione della potenza (livelli 1 – 10)
	Interfaccia pompa – Parte applicata di tipo BF
	Posizione di blocco (per lo spinotto del manipolo)
	Posizione di sblocco (per lo spinotto del manipolo
	Spia ambra della pedaliera
⚠	Spia di guasto rossa
Pannello posteriore	
Prima di collegare il dispositivo a una presa elettrica, determinare i requisiti locali di tensione e alimentazione elettrica. Assicurarsi che il cavo sia compatibile.	
Ingresso di alimentazione	Ingresso di alimentazione stile IEC60320-1 C14 con portafusibili doppio
Cavo di alimentazione	Cavo di alimentazione ospedaliero scollegabile con spina C13
Potenza nominale assorbita	100-240 VAC 600 W 50/60 Hz
Potenze nominali dei fusibili	Fusibili doppi tipo slow-blow T6.3A/250 V CA 5 x 20 mm
Modalità di funzionamento	Continua
Classificazione parte applicata	Tipo BF
Classificazione di isolamento dispositivo	Classe 1
Conformità	IEC 60601-1: 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 N.601.1
Elenco	Classificazione CSA

Dimensioni e pesi del prodotto	
Consolle	
Dimensioni	38,1 cm L x 30 cm P x 14,8cm A
Peso	11,8 kg
Classificazione IP	IPX1
Pedaliera	
Dimensioni	19 cm L x 18,4 cm P x 5 cm A
Peso	1,1 kg
Lunghezza del cavo	4,6 m
Classificazione IP	IPX8
Cavo di alimentazione	
Lunghezza	4,6 m

Condizioni ambientali del manipolo monouso	
Se non diversamente specificato, le seguenti condizioni si applicano all'utilizzo del prodotto e alla spedizione e manipolazione	
Intervallo di temperatura	
Spedizione e manipolazione	da -40°C a 52°C
Utilizzo del prodotto	da 10°C a 32°C
Intervallo di umidità	da 10% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa

Condizioni ambientali della consolle	
Se non diversamente specificato, le seguenti condizioni si applicano all'utilizzo del prodotto e alla spedizione e manipolazione.	
Intervallo di temperatura	
Spedizione e manipolazione	da -20°C a 55°C
Utilizzo del prodotto	da 10°C a 32°C
Intervallo di umidità	da 10% a 90%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 700 a 1060 hPa

Compatibilità elettromagnetica

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti imposti per i dispositivi medici dalla norma IEC 60601-1-2-2006. Questi limiti sono stati concepiti per fornire adeguata protezione contro interferenze dannose quando l'apparecchiatura viene utilizzata in un tipico ambito medicale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non è installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altre apparecchiature adiacenti. Non vi è alcuna garanzia che in particolari installazioni non si verifichino tali interferenze.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica.

Il Sistema idrochirurgico VERSAJET II (66800039) è inteso per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che il Sistema idrochirurgico VERSAJET II sia usato in tali ambienti.

Test d'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Fast transient/burst elettrico IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione di rete ±1 kV per le linee in ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme ai tipici ambienti commerciali o ospedalieri.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV da linea a linea ±2 kV dalla linea alla messa a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme ai tipici ambienti commerciali o ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 sec	>95% per 10 ms 60% per 100 ms 30% per 500 ms >95% per 5000 ms	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'operatore del Sistema idrochirurgico VERSAJET II necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o tramite batteria.
NOTA U_T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.			
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un ambiente commerciale od ospedaliero standard.
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrm da 150 KHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrm 3 V/m	La distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili e il Sistema idrochirurgico VERSAJET II, inclusi i cavi, non deve essere inferiore a quella raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza consigliata** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,5 GHz) dove P è il coefficiente massimo nominale di potenza in uscita dal trasmettitore, espresso in W, secondo le specifiche del fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri. Le forze del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza.[b] Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

NOTA 1: a 80 MHz si applica la gamma di frequenze.
NOTA 2: queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, quali stazioni base di telefonia radio (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è necessario prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nella sede di utilizzo del Sistema idrochirurgico VERSAJET II supera il livello di 3V/m, controllare il Sistema idrochirurgico VERSAJET II per accertarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservi un funzionamento anomalo, può essere necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio spostare il Sistema idrochirurgico VERSAJET II o cambiarne l'orientamento.
b. Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche.

Il Sistema idrochirurgico VERSAJET II (66800039) è inteso per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici indicati di seguito. Spetta al cliente o all'utilizzatore assicurarsi che il Sistema idrochirurgico VERSAJET II sia usato in tali ambienti.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema idrochirurgico VERSAJET II utilizza energia RF esclusivamente per le proprie funzioni interne. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con i dispositivi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B	Il Sistema idrochirurgico VERSAJET II è adatto per l'uso in tutti gli ambienti ospedalieri e degli edifici collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che eroga energia per uso industriale.
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

AVVERTENZA: il Sistema idrochirurgico VERSAJET II non deve essere utilizzato in prossimità di altri apparecchi elettrici o sopra o sotto di essi; tuttavia, se non è possibile soddisfare tale condizione, controllare il Sistema idrochirurgico VERSAJET II per accertarne il normale funzionamento nella configurazione in cui viene utilizzato.

Distanze raccomandate tra apparecchiatura per le comunicazioni RF portatile e mobile e il Sistema idrochirurgico VERSAJET II (66800039).

Il Sistema idrochirurgico VERSAJET II è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati vengano controllati. il cliente o l'operatore del Sistema idrochirurgico VERSAJET II può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Sistema idrochirurgico VERSAJET II secondo quanto indicato di seguito, in base alla potenza di emissione massima dell'apparecchiatura per le comunicazioni.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore M**			
	da 150 KHz a 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	**da 150 KHz a 80 MHz** $d = 12\sqrt{P}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1.1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Per i trasmettitori il cui coefficiente massimo nominale di potenza in uscita non sia elencato nella tabella riportata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove *P* è il coefficiente massimo nominale di potenza in uscita dal trasmettitore, espresso in watt (W), secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Garanzia

Garanzia limitata di un anno

Garanzia limitata. La Smith & Nephew garantisce che, per un periodo di un anno dalla data di acquisto, la consolle ("Prodotto") offrirà un livello di prestazioni conforme alle specifiche indicate nel presente Manuale d'uso. In caso di funzionamento non conforme alle specifiche tecniche, Smith & Nephew provvederà alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto, a proprio insindacabile giudizio, senza alcun addebito al Cliente, in conformità alla Policy aziendale di riparazione riportata nei Termini e Condizioni relativi al Prodotto.

Per mantenere in vigore la garanzia di questo prodotto, il Cliente dovrà comunicare tempestivamente per iscritto a Smith & Nephew eventuali difetti entro trenta (30) giorni dalla loro scoperta, oppure entro un (1) anno dall'ordine di acquisto.

Sono esclusi dalla presente garanzia: (i) prodotti che non siano stati confezionati o etichettati dalla Smith & Nephew o da suoi agenti autorizzati; (ii) Prodotti non utilizzati in maniera conforme alle specifiche indicate nei manuali dei prodotti; (iii) prodotti utilizzati in combinazione con manipoli monouso utilizzati più di una volta; (iv) prodotti utilizzati in combinazione con manipoli monouso scaduti; (v) difetti dovuti a uso improprio, rigenerazione, alterazione, riparazione non autorizzata o manipolazione negligente, nonché difetti causati da una mancata cura da parte del Cliente o dell'utilizzatore del Prodotto, compresi, ma non limitati a, stoccaggio, manipolazione e pulizia.

A PRESCINDERE DALLA PRESENTE GARANZIA, LA SMITH & NEPHEW, INC., ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA O DICHIARAZIONE, ESPRESSA, IMPLICITA O STATUTARIA, INCLUSE, SENZA AD ESSE LIMITARSI, GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ, IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO O USO DA PARTE DELL'ACQUIRENTE DEL PRODOTTO.

IN NESSUN CASO LA SMITH & NEPHEW, INC. POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI PERDITE PRESUNTE DI PROFITTI, SPRECO DI TEMPO O DI ALTRI DANNI INDIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEQUENZIALI SUBITI DALL'ACQUIRENTE IN SEGUITO ALL'ACQUISTO O ALL'USO DEL PRODOTTO. INOLTRE, IN NESSUN CASO LA SMITH & NEPHEW, INC. POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI ALCUN DANNO ESEMPLARE O PUNITIVO.

Allegato A

Posizione dell'azienda in merito alla rigenerazione e al riutilizzo di dispositivi medici monouso

In qualità di produttori di dispositivi medici monouso, incluso sistemi multiuso con componenti monouso a contatto con i pazienti, non concepiamo o produciamo tali dispositivi per sostenere la rigenerazione e pertanto non devono essere rigenerati.

I dispositivi medici monouso sono concepiti per essere utilizzati su un singolo paziente durante una singola procedura e poi gettati. Non sono concepiti per essere rigenerati e riutilizzati. L'etichettatura identifica tali dispositivi come monouso e non sono concepiti per essere rigenerati e riutilizzati.

L'utilizzo di dispositivi rigenerati può presentare rischi inaccettabili per la salute e la sicurezza dei pazienti e dei professionisti sanitari. Il riutilizzo di un dispositivo monouso può causare danni ai tessuti e agli organi nonché infezione incrociata, a causa di questioni pratiche di pulizia di dispositivi monouso. Inoltre, la rigenerazione può compromettere le prestazioni e influenzare negativamente la sicurezza di un dispositivo monouso, come conseguenza delle variazioni dello stato fisico del dispositivo.

Allegato B

Informazioni per l'ordine		
66800039	Consolle VERSAJET II • include la pedaliera, il cavo di alimentazione e il manuale d'uso	
66800040	Manipolo VERSAJET II Exact	15°/14 mm
66800041	Manipolo VERSAJET II Exact	45°/14 mm
66800042	Manipolo VERSAJET II Exact	45°/8 mm
66800043	Manipolo VERSAJET II Plus	15°/14 mm
66800044	Manipolo VERSAJET II Plus	45°/14 mm
66800045	Manipolo VERSAJET II Plus	45°/8 mm
66800472	Pedaliera multifunzione VERSAJET II	
66800474	Manuale d'uso del Sistema idrochirurgico VERSAJET II	
66800979	Carrello VERSAJET II (solo per IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Seconda edizione)	
66800475	Ripiano di sostituzione VERSAJET II (retrofit a 50800)	
66800193	Cavo di alimentazione, Nord America	
66800213	Cavo di alimentazione, Regno Unito	
66800291	Cavo di alimentazione, Europa centrale	
66800302	Cavo di alimentazione, Sudafrica	
66800303	Cavo di alimentazione, Australia/Nuova Zelanda	
66801063	Asta di velocità (speed stick) VERSAJET II (verifica RPM)	
Per effettuare un ordine, contattare l'Assistenza clienti al numero 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti) o il rappresentante locale Smith & Nephew		

Allegato C

Verifica delle prestazioni e della sicurezza della consolle

Scopo

Lo scopo di questa procedura è fornire un controllo delle prestazioni e della sicurezza della consolle VERSAJET® II (66800039).

Nota importante: la consolle VERSAJET II NON è riparabile dall'utente e non è possibile aprire il rivestimento in nessun caso. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di aprire l'unità annulla tutte le garanzie e rende l'utente responsabile di tutti i conseguenti interventi di riparazione apportati all'unità. Contattare il rappresentante locale dell'Assistenza clienti Smith & Nephew o il rappresentante commerciale per risolvere tutti i problemi relativi alla consolle.

Ambito di applicazione

Questa procedura è applicabile alla consolle VERSAJET II come guida di riferimento per i clienti e gli operatori del service che intendono effettuare i controlli sulle prestazioni. Fare riferimento al manuale del Sistema idrochirurgico VERSAJET II per ulteriori informazioni sull'utilizzo corretto della consolle e sulle relative specifiche.

Apparecchiatura

Tabella 1

Tachimetro ottico	Ametek 1726 o equivalente (l'acquisto spetta all'ospedale)
Apparecchiatura per test elettrico	(l'acquisto spetta all'ospedale)
Asta di velocità (speed stick)	Codice prodotto 66801063 Smith & Nephew
Pedaliera VERSAJET II	Codice prodotto 66800472 Smith & Nephew
Manuale del Sistema idrochirurgico VERSAJET II	Codice prodotto 66800474 Smith & Nephew

Procedura di verifica delle prestazioni

Viene fornito un elenco di controllo alla fine di questo documento per registrare i risultati dei seguenti controlli.

Verifica dell'aspetto fisico

1. Assicurarsi che la consolle sia scollegata dall'alimentazione elettrica.
2. Controllare la consolle per escludere la presenza di ammaccature visibili, crepe o parti mancanti.
3. Ispezionare la consolle e le fessure di ventilazione della ventola situate nella parte inferiore dello strumento. Rimuovere ostruzioni, polvere o materiali estranei aspirandole e/o utilizzando salviettine monouso.
4. Verificare le etichette e i contrassegni della consolle per controllare che siano leggibili e che non vi siano etichette parziali o mancanti.
5. Con l'asta di velocità (speed stick), accertarsi che l'interfaccia della pompa ruoti liberamente tra la posizione SBLOCCO e BLOCCO e di nuovo alla posizione SBLOCCO.
6. Controllare la pedaliera e il relativo cavo per individuare eventuali segni di cavi esposti, isolamento allentato o mancante.
7. Attivare e disattivare il pedale, premendolo e rilasciandolo, per controllarne il funzionamento meccanico.
8. Verificare l'usura dei pulsanti SU/GIÙ.
9. Ispezionare il cavo per escludere la presenza di danni o mancanza di isolamento; lamierine della presa o della messa a terra piegate, allentate o mancanti.

Verifica diagnostica del sistema

1. Assicurarsi che la consolle sia collegata a una presa elettrica.
2. Premere l'interruttore di alimentazione illuminato nella posizione ON e verificare che l'interruttore sia illuminato e che sia verde. Verificare che la spia si spenga con l'interruttore in posizione OFF. Premere l'interruttore di alimentazione sulla posizione ON.
3. Quando l'alimentazione è accesa, la consolle VERSAJET II effettua la seguente sequenza visiva per consentire di verificare che la spia del sistema stia funzionando correttamente.

   a. Verificare che la spia LED di collegamento

della pedaliera lampeggi una sola volta con una luce ambra

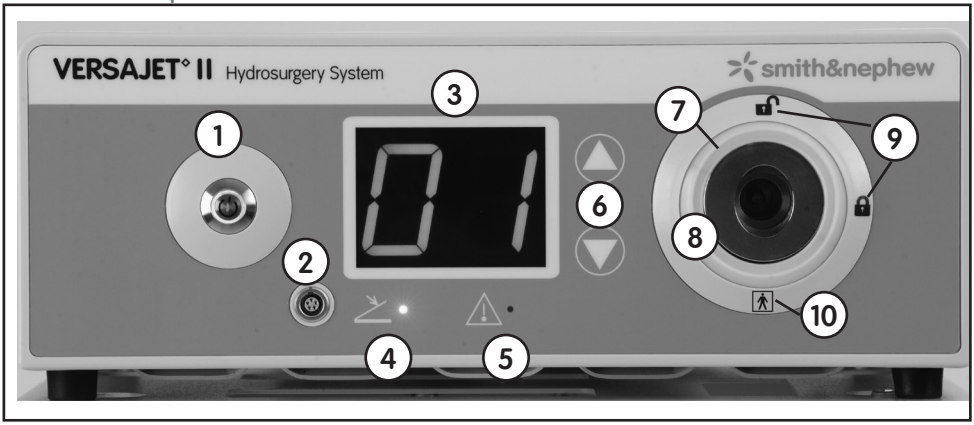
b. Verificare che la spia LED di guasto del sistema lampeggi con una luce rossa una sola volta

c. Verificare che l'anello con la spia verde illuminata dell'interfaccia della pompa lampeggi con una luce verde una sola volta

d. Verificare che il display di potenza lampeggi 88 una sola volta

4. Verificare che la consolle sia predefinita sull'impostazione di potenza 01 quando la consolle è accesa dopo il completamento della sequenza visiva.
5. Verificare che non sia indicato nessun guasto di sistema (con il LED rosso) Nota: un LED rosso indica un errore del sistema che impedisce il funzionamento della consolle. Se è indicato un guasto del sistema, restituire la consolle a un centro di assistenza autorizzato per la riparazione.
6. Verificare che il valore di impostazione di potenza della consolle cambi alla pressione delle frecce, vi sono dieci impostazioni di potenza differenti. – Nota: testare entrambi gli interruttori sul pannello anteriore e gli interruttori corrispondenti sulla pedaliera.
7. Verificare che l'anello con la spia verde illuminata dell'interfaccia della pompa sia illuminato solo quando lo strumento standard di impostazione dell'interfaccia pompa è bloccato alle ore 3.
8. Verificare che il LED di collegamento della pedaliera sia:
   - acceso quando il connettore della pedaliera non è inserito nella presa della pedaliera.
   - spento quando il connettore della pedaliera è inserito.

Descrizione del pannello anteriore



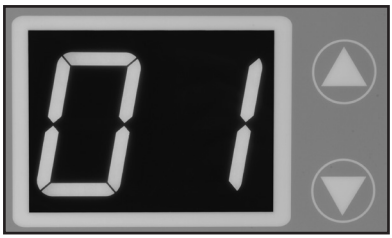
1. **Interruttore di alimentazione illuminato** – accende e spegne l'alimentazione
2. **Presa della pedaliera** – si interfaccia con la pedaliera
3. **Display di potenza** – visualizza l'impostazione di potenza
4. **Spia di collegamento della pedaliera (LED)**
5. **Spia di guasto del sistema (LED)**
6. **Comandi di potenza** – consente all'utente di selezionare in modo sequenziale le impostazioni di potenza da 1 (minima) a 10 (massima)
7. **Anello con la spia verde illuminata** – indica l'inserimento positivo del ricevitore
8. **Interfaccia pompa** – si interfaccia e fissa il gruppo manipolo pompa alla consolle
9. **Simboli di blocco della chiave** – indirizza l'utente alle posizioni aperta (SBLOCCATA) e chiusa (BLOCCATA) del manipolo pompa
10. **Parte applicata di tipo BF** – il manipolo ha una classificazione di tipo BF

Controllo di velocità della consolle

1. Inserire l'asta di velocità finché non è completamente in sede nell'apertura dell'interfaccia della pompa.

2. Girare l'asta di velocità in posizione BLOCCATA.

3. Impostare la consolle all'impostazione di potenza più bassa, pari a 01.



4. Tenere premuto il pulsante GIÙ della pedaliera per consentire alla consolle di avviare il motore/ trasmissione.

5. Indirizzare il fascio ottico del tachimetro in modo che il riflettore sull'asta di velocità produca una lettura RPM.

6. Misurare la velocità (specifica = 425 ± 50 RPM).

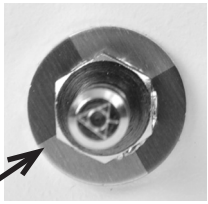
7. Impostare la consolle all'impostazione di potenza più alta, pari a 10.

8. Tenere premuto il pulsante GIÙ della pedaliera per consentire alla consolle di avviare il motore/ trasmissione.

9. Indirizzare il fascio ottico del tachimetro in modo che il riflettore sull'asta di velocità produca una lettura RPM.

10. Misurare la velocità (specifica = 1290 ± 100 RPM).

Procedura di verifica della sicurezza

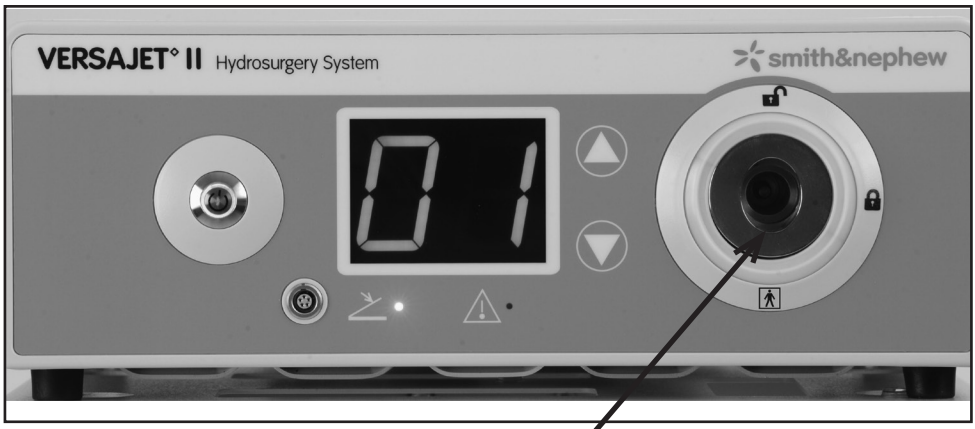


Verifica del test elettrico

Collegare la consolle alla presa elettrica (alimentazione CA).

Il collegamento alla messa a terra di rete viene effettuato utilizzando il morsetto di messa a terra situato sul pannello posteriore (vedi figura seguente).

L'interfaccia della pompa è la posizione corretta per stabilire un collegamento con la parte applicata del paziente.



Collegare qui il cavo del test

IT

Descrizione del prodotto: Consolle VERSAJET II° - modello 66800039

Classificazione: classe I / apparecchiatura tipo BF

Requisiti: IEC 60601-1

Tabella 2

Test	**Condizioni dell'apparecchiatura**	**Limite a 120 V**	**Limite a 240 V**
Integrità di messa a terra	Normale	0,2 Ohm	0,2 Ohm
Dispersione a terra	Normale	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Dispersione a terra	Guasto singolo	< 500 µ Amp	< 1000 µ Amp
Dispersione dall'involucro	Normale	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Dispersione dall'involucro	Guasto singolo	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Dispersione del paziente	Normale	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Dispersione del paziente	Guasto singolo	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
V CA di ingresso applicata alla parte applicata del paziente	Guasto singolo	< 2500 µ Amp	< 5000 µ Amp

Note.

- Per la corrente di dispersione a terra, la condizione di guasto singolo significa l'interruzione del conduttore di alimentazione, una per volta.
- Per la corrente di dispersione dell'involucro o del paziente, la condizione di guasto singolo significa l'interruzione del conduttore di alimentazione o del conduttore di messa a terra, una per volta.
- Per la corrente di dispersione dal paziente, la condizione di guasto singolo significa anche l'applicazione di tensione della rete elettrica nominale alla parte applicata del paziente relativa al conduttore di messa a terra.

Nota importante

La consolle VERSAJET II NON è riparabile dall'utente e non è possibile aprire il rivestimento in nessun caso. Qualsiasi tentativo da parte dell'utente di aprire l'unità annulla tutte le garanzie e rende l'utente responsabile di tutti i conseguenti interventi di riparazione apportati all'unità. Contattare il rappresentante locale dell'Assistenza clienti Smith & Nephew o il rappresentante di vendite per risolvere tutti i problemi relativi alla consolle.

Controllo dell'aspetto fisico - Attenzione: per questo punto la consolle è scollegata e posizionata sul banco				
Punto		**Sì**	**No**	**Commenti**
1	Controllare la consolle per escludere la presenza di ammaccature visibili, crepe e componenti mancanti.			
2	Controllare che le fessure di ventilazione siano prive di ostruzioni, polvere o materiali estranei.			
3	Controllare che le etichette e i contrassegni siano intatti e leggibili senza sbavature.			
4	Controllare che l'interfaccia della pompa ruoti tra le posizioni di blocco e sblocco e resti in posizione.			
5	Controllare la pedaliera e il cavo collegato per individuare eventuali segni di dannegiamento o mancanza di isolamento.			
6	Controllare il funzionamento meccanico della pedaliera per l'attivazione del sistema premendo e rilasciando.			
7	Verificare la presenza di usura eccessiva dei comandi di potenza SU/GIÙ.			
8	Ispezionare il cavo per escludere la presenza di danni o mancanza di isolamento, to lamierine della presa o messa a terra piegate, allentate o mancanti.			
Controllo diagnostica del sistema - Nota: per questo punto la consolle è collegata e posizionata sul banco				
9	Regolare l'interruttore principale sulle posizioni ON/OFF; verificare lo stato dell'illuminazione quando è in posizione ON.			
10	Verificare che la spia del sistema funzioni correttamente.			
10a	Verificare che la spia LED di collegamento della pedaliera lampeggi con una luce ambra su ON/OFF			
10b	Verificare che la spia LED di guasto del sistema lampeggi con una luce rossa su ON/OFF			
10c	Verificare che l'anello con la spia verde illuminata dell'interfaccia della pompa lampeggi con una luce verde su ON/OFF			
10d	Verificare che il display dell'alimentazione lampeggi 88 su ON/OFF			
11	Verificare che l'impostazione predefinita della consolle sia all'impostazione di potenza 01 quando l'unità è accesa.			
12	Verificare che il LED rosso della spia di guasto del sistema non sia illuminato.			
13	Verificare che il valore del display di potenza della consolle cambi alla pressione delle frecce - vi sono 10 impostazioni.			
14	Verificare che l'anello con la spia verde illuminata dell'interfaccia della pompa funzioni correttamente.			
15	Verificare che la spia LED di collegamento della pedaliera funzioni correttamente.			
Controllo di velocità della consolle - Nota: per questo punto la consolle è collegata e posizionata sul banco • per questo punto è necessario un tachimetro ottico manuale				
16	Accendere la consolle premendo l'interruttore di alimentazione illuminato.			
17	Inserire l'asta di velocità (speed stick) nell'interfaccia della pompa e girare in posizione.			
18	Impostare la consolle all'impostazione di potenza più bassa di 01.			
19	Premere il pedale della pedaliera consentendo l'avvio del motore e della trasmissione.			
20	Misurare la velocità secondo le istruzioni di controllo di velocità della consolle; verificare che gli RPM siano 425 ± 50.			
21	Impostare la consolle all'impostazione di potenza più alta di 10.			
22	Premere il pedale della pedaliera consentendo l'avvio del motore e della trasmissione.			
23	Misurare la velocità secondo le istruzioni di controllo di velocità della consolle; verificare che gli RPM siano 1290 ± 100.			
Controllo di sicurezza dell'apparecchiatura elettrica - Nota: per questo punto la consolle è collegata e posizionata sul banco • è necessario un contatore in grado di misurare i microampere				
24	Accendere la consolle premendo l'interruttore di alimentazione illuminato.			
25	Collegare i cavi del test alla presa della messa a terra e all'interfaccia della pompa secondo le istruzioni del test elettrico.			
26	Acquisire le letture secondo le istruzioni del test elettrico per controllare l'eventuale presenza di perdite (Tabella 2).			
27	Scollegare i cavi del test e spegnere premendo l'interruttore di alimentazione illuminato.			
28	Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e dal pannello posteriore della consolle.			
Riepilogo dei risultati				
29	L'aspetto fisico generale non ha mostrato anomalie e l'unità è pulita.			
30	L'impostazione funzionale di base indica che le funzioni valutate sono operative.			
31	La verifica della velocità della consolle soddisfa le specifiche come definito nel protocollo di test.			
32	Il test di sicurezza dell'apparecchiatura elettrica indica che le letture soddisfano i requisiti.			

• Fotocopiare questa pagina quando si effettua l'elenco di controllo in modo da poterne avere sempre una copia in bianco. • Se uno dei risultati del riepilogo è "NO" potrebbe essere indice della necessità di assistenza o riparazione. • Contattare immediatamente il rappresentante dell'Assistenza clienti Smith & Nephew al numero 1-800-876-1261 (solo Stati Uniti). • Avere a disposizione questo rapporto al momento della telefonata.

Page intentionally left blank

(NL)

Gebruikershandleiding

smith&nephew

VERSAJET® II

Hydrochirurgisch systeem

Inhoudsopgave

paginanummer

Indicaties 160
Veiligheid 160
Waarschuwingen 160
Voorzorgsmaatregelen 160

Systeemonderdelen 162
Console 162
Indeling van voorpaneel 162
Voetschakelaar 163
Indeling van achterpaneel 164
Handstukonderdelen 164
Handstuk voor eenmalig gebruik 164
Handstukopties 165

Systeemopstelling 166
Consoleopstelling 166
Voetschakelaar aansluiten 166
Netsnoeraansluiting 166
Console inschakelen 166
Geïllustreerde handleiding voor snel in elkaar zetten van handstuk 167
Handstuk voor eenmalig gebruik in elkaar zetten en systeem vullen 168

Onderhoud en reiniging van console 169
Onderhoud 169
Reiniging 169
Afvoer van de console en accessoires 169

Problemen oplossen 170

Verklarende lijst van symbolen 172

Technische informatie 172

Systeemspecificaties 173
Console - Voorpaneel 173
Console - Achterpaneel 173
Afmetingen en gewicht van product 173
Omgevingscondities handstuk voor eenmalig gebruik 173
Omgevingscondities console 173

Elektromagnetische compatibiliteit 174

Garantievoorwaarden 176

Bijlage A 176
Bedrijfsstandpunt inzake herverwerking en hergebruik van medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik

Bijlage B 177
Bestelinformatie

Bijlage C 178
Prestatie- en veiligheidscontrole van de console

Wereldwijde klantenservice 315

Indicaties

Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem is bestemd voor debridement van wonden (acute en chronische wonden en brandwonden), debridement van weke delen en het reinigen van de operatieplaats bij toepassingen die, naar inzicht van de arts, scherp debridement en pulserende irrigatie vereisen.

Veiligheid

Het VERSAJET II systeem is ontworpen voor gebruik door bevoegde en hierin opgeleide medische deskundigen. Het wordt aanbevolen om voorafgaand aan een chirurgische ingreep deze gebruikershandleiding te bestuderen en daarbij met name aandacht te besteden aan alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen. Onjuist gebruik of een onjuiste opstelling van het systeem of het niet opvolgen van de aanwijzingen in deze gebruikershandleiding kan letsel of schade veroorzaken die niet onder de garantie valt.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel dient met uiterste voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten met hemofilie of andere bloedstollingsaandoeningen en bij patiënten die worden behandeld met antistollingsmiddelen.
- Met dit hulpmiddel kunnen weke delen worden weggesneden. Het mag uitsluitend worden toegepast op weg te snijden weefsels of om vuil uit de wond te verwijderen.
- Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt in de nabijheid van een ontvlambaar anesthetisch mengsel met lucht of zuurstof.
- Door verhoging van de vermogensinstellingen op de console wordt weefsel agressiever verwijderd. Wees voorzichtig in de nabijheid van kwetsbare vaten en structuren, zoals neurovasculaire bundels.
- De VERSAJET II handstukken mogen uitsluitend op de console van het VERSAJET II systeem worden aangesloten. Probeer deze NIET op andere apparatuur aan te sluiten.
- In vergelijking met de VERSAJET II Exact handstukken leveren de VERSAJET II Plus handstukken agressiever debridement en excisie. VERSAJET II Plus is geschikt voor wonden waaruit op agressieve, maar toch selectieve wijze, weefsel moet worden verwijderd dat taai, zwaar necrotisch, besmet of verbrand is. Gebruikers moeten zich ervan bewust zijn dat net als bij elk ander scherp instrument voorzichtigheid en aandacht zijn geboden wanneer de VERSAJET II Plus handstukken worden gebruikt in de nabijheid van kwetsbare vaten en structuren.
- VERSAJET II is hoofdzakelijk bestemd voor gebruik in operatiekamers. Alleen de VERSAJET II Exact handstukken van 45° (66800041 en 66800042) zijn geschikt voor gebruik buiten de operatiekamer. Bij gebruik van dit hulpmiddel buiten de gecontroleerde omgeving van de operatiekamer dienen universele infectiecontroleprocedures te worden toegepast.
- Het VERSAJET II Exact handstuk van 15°/14 mm (66800040) en alle VERSAJET II Plus handstukken (66800043, 66800044 en 66800045) mogen niet buiten de operatiekamer worden gebruikt als gevolg van de kans op overmatige nevelvorming en/of verstuiven.
- Indien de VERSAJET II Exact handstukken van 45° buiten de operatiekamer worden gebruikt, moet ervoor worden gezorgd dat de vloer in de onmiddellijke omgeving van het behandelgebied is bedekt en dat eventuele spatten na afloop van de behandeling worden verwijderd.

Voorzorgsmaatregelen

- Debridement-ingrepen moeten altijd bij een lage vermogensinstelling worden gestart en deze moet vervolgens zo nodig worden verhoogd tot de optimale vermogensinstelling voor het type weefsel dat wordt weggesneden. Hiermee wordt vermeden dat weefsel ongewenst wordt verwijderd.
- Zorg ervoor dat het systeem volledig operationeel is voordat anesthesie wordt toegepast om ongewenste procedurele vertragingen te vermijden.
- Overmatig verstuiven en/of nevelvorming kan optreden bij gebruik op wonden waar bot, pezen of ander hard weefsel aanwezig is doordat de stroom van steriele fysiologische zoutoplossing door hard weefsel wordt onderbroken.

- Verstuiven of nevelvorming komt vaker voor bij een lagere vermogensinstelling als gevolg van de lagere druk. U kunt verstuiven of nevelvorming beperken door de afvoerslang recht te houden.
- Net als bij alle chirurgische ingrepen moeten de bediener van de VERSAJET II en ander klinisch personeel de algemene voorzorgsmaatregelen volgen voor infectiecontrole (inclusief het gebruik van chirurgische handschoenen, gezichtsmasker dat mond en neus bedekt, beschermingsbril, beschermende kleding en schoenovertrekken met antisliplaag).
- Voor optimale resultaten bij debridement van harde of leerachtige eschar als gevolg van brandwonden wordt aanbevolen de eschar eerst met technieken voor scherp debridement weg te snijden en vervolgens VERSAJET II te gebruiken voor volledig debridement of excisie van de wond.
- Het wordt aanbevolen dat alle bedieners van het hulpmiddel worden opgeleid in juist gebruik van VERSAJET II voorafgaand aan klinisch gebruik van VERSAJET II. Smith & Nephew heeft hiervoor een opleidingsprogramma ontwikkeld; neem contact op met de vertegenwoordiger voor uw lokale markt voor meer details over de VERSAJET II training.
- Zorg ervoor dat de zak met fysiologische zoutoplossing niet leeg raakt; hierdoor kan lucht in de toevoerslang terechtkomen. Door lucht in de toevoerslang wordt de doeltreffendheid van het hulpmiddel tijdelijk verlaagd en moet het systeem mogelijk opnieuw worden gevuld.
- Kies een afvoercontainer van de juiste maat voor de ingreep.
- Het wordt afgeraden de afvoerslang, of een container die hierop is aangesloten, aan te sluiten op een vacuümbron, aangezien dit de agressiviteit van de weefselverwijdering kan verhogen.
- Bewaak het vloeistofniveau in de afvoercontainer en leeg deze wanneer nodig.
- Voor complexe en sterk verontreinigde wonden kunnen opeenvolgende debridement-ingrepen nodig zijn.
- Raak de hogedrukstraal in het werkgebied van het handstuk niet aan.
- Gebruik uitsluitend steriele fysiologische zoutoplossing bij dit hulpmiddel.
- Controleer alle onderdelen voorafgaand aan gebruik. Gebruik het hulpmiddel NIET als u van mening bent dat een onderdeel defect of beschadigd is of verdacht lijkt. Neem contact op met de lokale vertegenwoordiger voor Smith & Nephew VERSAJET II.
- Voorverwarmen van fysiologische zoutoplossing voorafgaand aan gebruik met de VERSAJET II wordt afgeraden. Als gevolg van de hoge druk wordt de fysiologische zoutoplossing tijdens het gebruik enigszins opgewarmd.
- Des te hoger de vermogensinstelling op de console, des te groter de druk die met de punt van het handstuk wordt uitgeoefend of des te langer de straal fysiologische zoutoplossing in contact blijft met het wondgebied, des te groter de kans op ongewenste weefselbeschadiging.
- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Elk VERSAJET II wegwerpbare handstuk is uitsluitend bestemd voor EENMALIG GEBRUIK. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Na gebruik weggooien. De VERSAJET II handstukken zijn niet ontworpen om de strenge omstandigheden van herverwerking of opnieuw steriliseren te doorstaan; de prestaties van het hulpmiddel worden hierdoor aangetast en de steriliteit kan niet worden gegarandeerd. Raadpleeg ons bedrijfsstandpunt inzake herverwerking en hergebruik van medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik in Bijlage A van deze handleiding of bezoek onze website www.versajet.info

NL

Systeemonderdelen

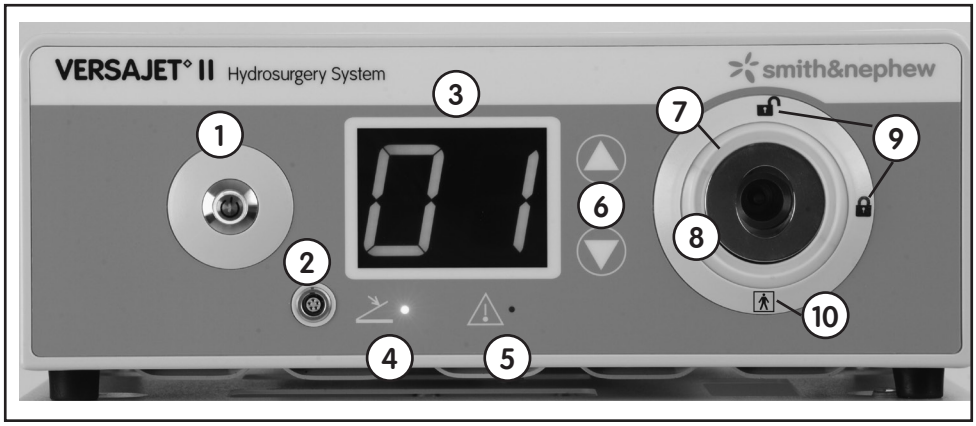
Het VERSAJET II systeem bestaat uit drie hoofdonderdelen:

- Console met voetschakelaar (herbruikbare apparatuur)
- Handstuk voor eenmalig gebruik
- Netsnoer – met een configuratie voor de betreffende regio

Console

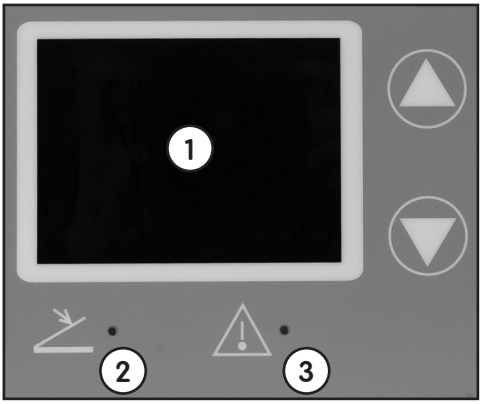
De VERSAJET II console is een elektrisch apparaat waarmee de VERSAJET II handstukken worden aangedreven. De console wordt geleverd met een te bevestigen voetschakelaar en netsnoer.

Indeling van voorpaneel



1. **Verlichte aan/uit-schakelaar** – hiermee wordt de voeding IN- en UITGESCHAKELD
2. **Voetschakelaarbus** – voor aansluiting van de voetschakelaar
3. **Vermogensscherm** – geeft de vermogensinstelling weer
4. **Indicatielampje voor aansluiting van de voetschakelaar (LED)**
5. **Systeemfoutindicatielampje (LED)**
6. **Vermogensknoppen** – hiermee kan de gebruiker stapsgewijs vermogensinstellingen van 1 (laagste) tot en met 10 (hoogste) selecteren
7. **Groen verlichte ring** – geeft aan dat de handset goed is aangesloten
8. **Pompinterface** – hiermee wordt de handstukpomp op de console aangesloten en eraan bevestigd
9. **Sleutelslotsymbolen** – wijzen de gebruiker waar zich de geopende (ONTGRENDELDE) en de gesloten (VERGRENDELDE) stand van de handstukpomp bevindt
10. **Toegepast onderdeel van type BF** – het handstuk is geclassificeerd als type BF

Vermogensscherm en foutindicatielampjes



1. **Vermogensscherm** – geeft de vermogensinstelling weer

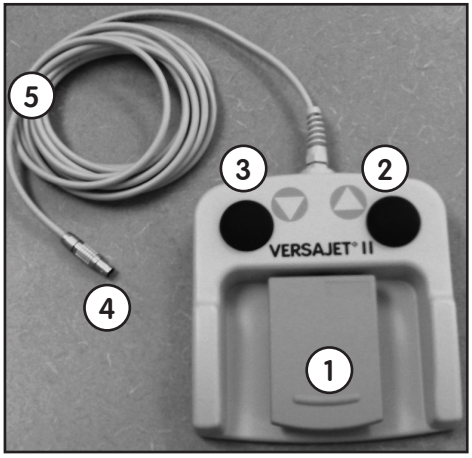
01 = laagste vermogensinstelling

10 = hoogste vermogensinstelling

Foutindicatielampjes – gaan branden als er een fout is opgetreden

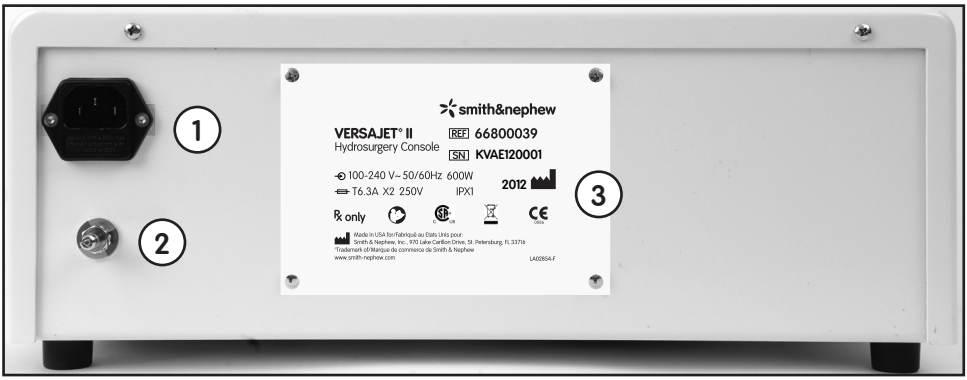
2. **Indicatielampje voor niet-aangesloten voetschakelaar**
   – er gaat een gele LED branden als de voetschakelaar defect is of deze niet goed is aangesloten
3. **Systeemfoutindicatielampje**
   – een rode LED die gaat branden geeft een stroomstoring aan of een druk die buiten de tolerantiewaarden ligt
   - Als er een fout optreedt, moet de console naar de fabrikant worden teruggestuurd voor service. Probeer het apparaat NIET te openen om reparatie uit te voeren.

Voetschakelaar



1. **Voetschakelaarpedaal** – als u het voetschakelaarpedaal indrukt, wordt de snijstraal geactiveerd
2. **Teenknop OMHOOG** – door de teenknop naast de pijl OMHOOG in te drukken verhoogt u de vermogensinstelling
3. **Teenknop OMLAAG** – door de teenknop naast de pijl OMLAAG in te drukken verlaagt u de vermogensinstelling
4. **Voetschakelaarconnector** – hiermee wordt de voetschakelaar op de voetschakelaarbus op de console aangesloten
5. **Voetschakelaarkabel** – hiermee wordt de voetschakelaarconnector op de voetschakelaar aangesloten

Indeling van achterpaneel



1. **Netsnoeraansluiting** – hierop wordt het afneembare netsnoer aangesloten via een bus met drie pennen
   • Het netsnoer voorziet de console van elektrische voeding vanuit een stopcontact. Raadpleeg het gedeelte Bestelinformatie voor informatie over verkrijgbare netsnoeren.
2. **Aardsluitingsbeveiliging (equipotentialiteit)** – deze kan op de aarde van het hoofdsysteem worden aangesloten voor het testen van de apparatuur
3. **Apparaatlabel** – bevat informatie en symbolen met betrekking tot het apparaat

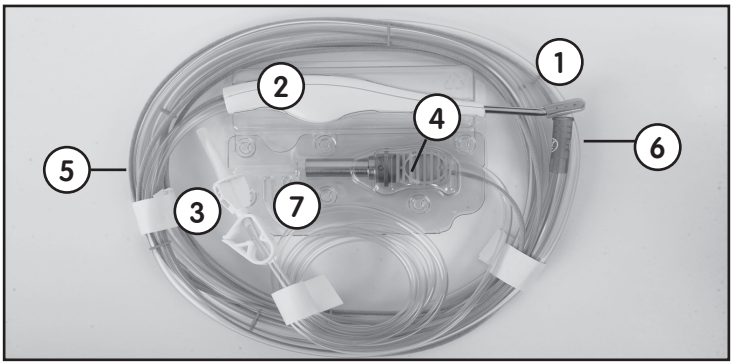
Handstukonderdelen

Handstuk voor eenmalig gebruik

Het VERSAJET II handstuk voor eenmalig gebruik is een steriel hulpmiddel en dient na gebruik te worden weggeworpen.

Het werkgebied van het handstuk bevindt zich bij de distale punt van het instrument. Wanneer het systeem in gebruik is, stroomt er fysiologische zoutoplossing door de opening waardoor een plaatselijk vacuümeffect tot stand wordt gebracht. Door het werkgebied op het te behandelen gebied aan te brengen/eroverheen te bewegen, kan de gebruiker niet-levensvatbaar weefsel en verontreinigende stoffen wegsnijden.

WAARSCHUWING: Het VERSAJET II handstuk mag alleen op de console van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem (66800039) worden aangesloten. Probeer dit NIET op andere apparatuur aan te sluiten.

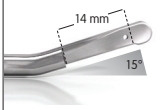
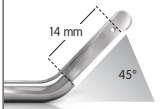
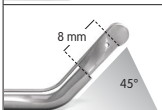
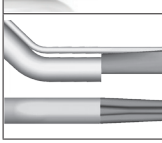


1. **Instrumentpunt** – de metalen punt met een kleine, nauwkeurige opening waar met een stroom fysiologische zoutoplossing met hoge snelheid geselecteerd niet-levensvatbaar weefsel en verontreinigende stoffen op de operatieplaats worden weggesneden • de punt van het instrument bevat de afvoeropening
2. **Handstuk** – een ergonomische handgreep die de instrumentpunt ondersteunt, aan het proximale uiteinde (wit) hiervan komen de hogedruklijn en de afvoerlijn binnen
3. **Toevoerslang** – een doorzichtige slang met witte aanprikpin en sluitklem die op een zak met fysiologische zoutoplossing wordt aangesloten
4. **Pompcassette** – wordt aan de pompinterface op de console (oranje) gekoppeld
5. **Hogedrukslang** – een slang die fysiologische zoutoplossing onder druk naar de distale punt van het handstuk voert
6. **Afvoerslang** – een doorzichtige slang met een blauw connectoruiteinde die afgevoerde vloeistof, niet-levensvatbaar weefsel en verontreinigende stoffen naar een geschikte afvoercontainer voert
7. **Clamshell-tray** – een kunststof behuizing waarin zich het handstuk en de pompcassette bevinden

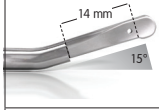
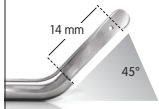
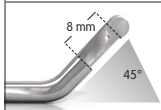
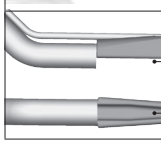
Handstukopties

Het VERSAJET II handstuk is verkrijgbaar in twee stijlen – Exact en Plus.

VERSAJET II Exact handstukken

	Bestelnr.	Beschrijving
	66800040	VERSAJET II Exact wegwerpbaar handstuk (15°/14 mm)
	66800041	VERSAJET II Exact wegwerpbaar handstuk (45°/14 mm)
	66800042	VERSAJET II Exact wegwerpbaar handstuk (45°/8 mm)
		

VERSAJET II Plus handstukken

	Bestelnr.	Beschrijving
	66800043	VERSAJET II Plus wegwerpbaar handstuk (15°/14 mm)
	66800044	VERSAJET II Plus wegwerpbaar handstuk (45°/14 mm)
	66800045	VERSAJET II Plus wegwerpbaar handstuk (45°/8 mm)
		

NL

Systeemopstelling

In dit gedeelte worden de procedures beschreven voor het opstellen en bedienen van het VERSAJET II systeem.

LET OP:

Controleer voordat u het apparaat op een stopcontact aansluit of u het juiste netsnoer hebt gekozen voor de plaatselijke vermogensvereisten en of dit stopcontact voldoet aan de vereisten van het systeem. Als u dit niet doet, kan het apparaat beschadigd raken en de garantie komen te vervallen.

Consoleopstelling

Voetschakelaar aansluiten

Sluit de voetschakelaarconnector aan op de voetschakelaarbus aan de voorzijde van de console. Zorg ervoor dat de rode punt op de connector wordt uitgelijnd met de rode punt op de bus. Plaats de voetschakelaar zodanig dat deze gemakkelijk kan worden gebruikt.

Netsnoeraansluiting

Steek het vrouwelijke uiteinde van het netsnoer in de driepens bus aan de achterzijde van de console. Sluit het andere uiteinde van het netsnoer aan op een geschikt stopcontact.

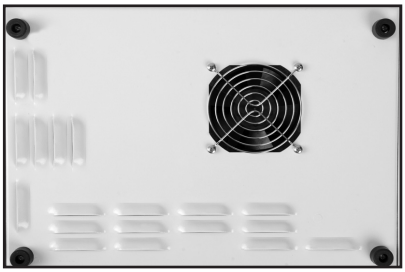
Console inschakelen

Druk op de aan/uit-schakelaar. Het scherm licht op waarmee wordt aangegeven dat er voeding wordt geleverd.

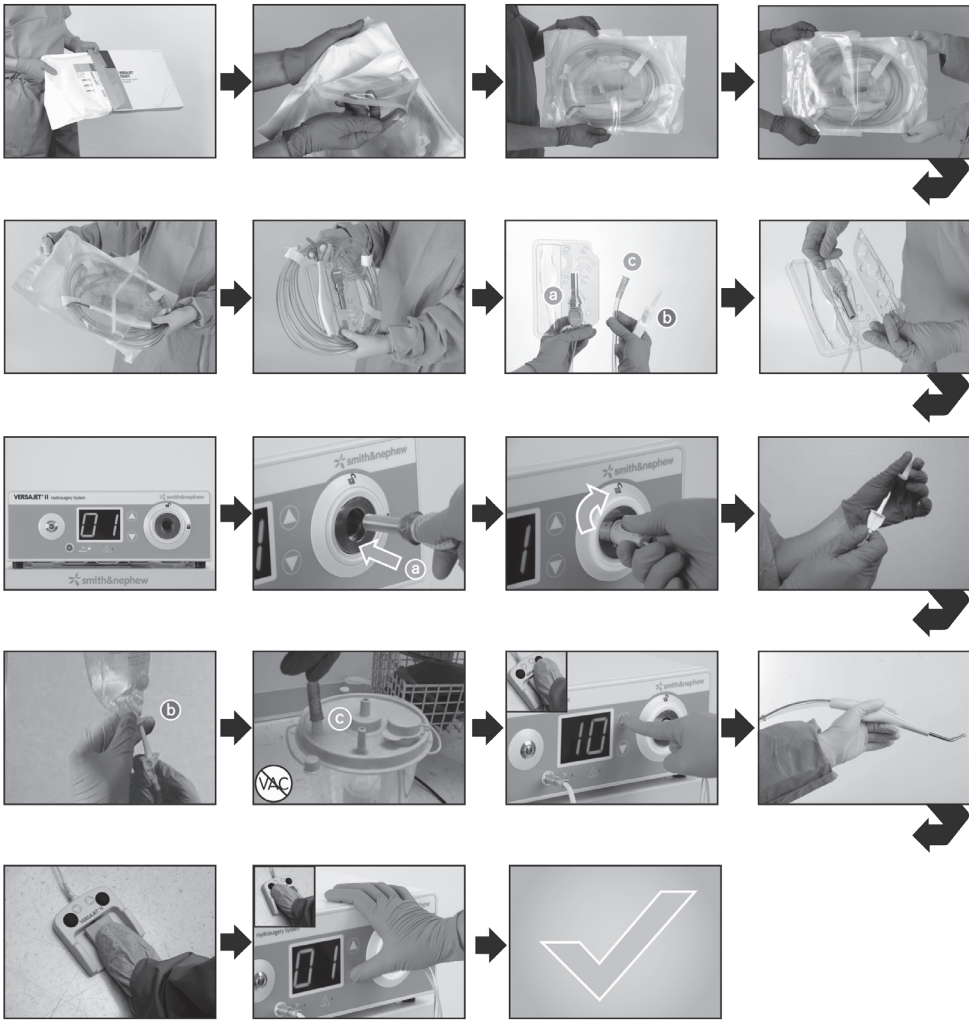
AANDACHTSPUNTEN:

Blokkeer de luchtventilatieopeningen aan de onderzijde van de console NIET. Via de luchtventilatieopeningen kan de console worden gekoeld met stromende lucht.

De console, voetschakelaar en het netsnoer moeten na elk gebruik grondig worden gereinigd. Raadpleeg het gedeelte Reiniging en onderhoud.



Geïllustreerde handleiding voor snel in elkaar zetten van handstuk



Handstuk voor eenmalig gebruik in elkaar zetten en systeem vullen

1. Neem de zak uit de doos. Controleer de zak om zeker te zijn dat de afdichtingen intact zijn en de zak niet beschadigd is. Open de zak en controleer of de steriliteit van de binnenzak niet is aangetast. Breng de binnenzak met inhoud aseptisch over naar het steriele veld. **Opmerking:** De grafieklabels bevinden zich op de buitenste zak.
2. Controleer de binnenzak om zeker te zijn dat de afdichtingen intact zijn en de zak niet beschadigd is. Open de binnenzak, verwijder de steriele inhoud en plaats deze veilig in het steriele veld. Voorkom dat de slangen verstrikt of in de knoop raken.
3. Verwijder het witte handstuk uit de clamshell-tray en plaats dit in het steriele veld. Verwijder de pompcassette (oranje handgreep) niet uit de clamshell-tray.
4. Verwijder de witte papieren tape van de opgerolde slangen. Wikkel de verschillende slangen los. Houd de aseptische techniek aan voor het witte handstuk en enkele tientallen centimeters slang zodat deze op de operatieplaats kunnen worden gebruikt. Geef de toevoerslang, de oranje pompcassette in de clamshell-tray en de afvoerlijn door aan de omloopverpleegkundige voor uiteindelijke opstelling van het systeem.
5. De omloopverpleegkundige moet de oranje pompcassette uit de clamshell-tray verwijderen en in de pompinterface aan de voorzijde van de console plaatsen zodat deze volledig vastzit, en deze vervolgens naar rechts draaien tot de 3-uurspositie. Bij een juiste vergrendeling licht het ronde lampje rond de pompinterface groen op.
6. **LET OP:** Plaats de aanprikpin van de zak met fysiologische zoutoplossing alleen NADAT de oranje pompcassette stevig is vastgezet in de console. Niet in acht nemen hiervan kan leiden tot vloeistoflekkage van de pompcassette.
7. Verwijder de steriele afdekking van de aanprikpin en plaats deze in de toevoerzak met steriele fysiologische zoutoplossing. Zorg ervoor dat de klem op de inlooplijn van fysiologische zoutoplossing geopend is. **Opmerking:** Het systeem kan alleen worden gevuld als de zak met fysiologische zoutoplossing zich minimaal 60 cm boven de console bevindt.
8. Bevestig het uiteinde van de afvoerslang (blauwe punt) op de afvalcontainer. Sluit dit NIET aan op een poort met een filter of de poort met de aanduiding "VACUUM". Zorg ervoor dat het afvalcontainerdeksel nog een geopende poort bevat. Controleer of de toevoerslang met fysiologische zoutoplossing, de hogedrukslang en de afvoerslang geen knikken of andere externe obstructies bevatten.
9. Steek de voetschakelaarconnector in de voetschakelaarbus aan de voorzijde van de console en duw de connector er zo ver in dat deze op zijn plaats wordt vergrendeld. De rode stip op de voetschakelaarconnector moet zijn uitgelijnd met de rode stip op de voetschakelaarbus. Plaats de voetschakelaar zodanig dat deze gemakkelijk kan worden gebruikt.
10. Steek de vrouwelijke driepens stekker van het netsnoer in de achterzijde van de console en steek het andere uiteinde in een stopcontact. Druk op de aan/uit-schakelaar aan de voorzijde van de console.
11. Verwijder de beschermende afdekking van de punt van het handstuk.
12. Houd het handstuk op een veilige afstand en stel de vermogensinstelling van de console in op 10. Druk de voetschakelaar in en houd het systeem in werking tot de fysiologische zoutoplossing de distale punt van het handstuk heeft bereikt. Een hoorbaar sissend geluid en een zichtbare straal fysiologische zoutoplossing in de afvoeropening geven aan dat het systeem is gevuld. Het vullen duurt ongeveer 30 seconden. Laat de voetschakelaar los en verlaag de vermogensinstelling naar 1 voorafgaand aan gebruik.
13. **LET OP:** Zorg ervoor dat de zak met fysiologische zoutoplossing niet leeg raakt wanneer het systeem eenmaal is gevuld met fysiologische zoutoplossing. Bij een lege zak kan lucht in het systeem binnendringen en moet het systeem mogelijk opnieuw worden gevuld. De slangen moeten worden afgeklemd wanneer de zak met fysiologische zoutoplossing wordt vervangen.
14. Debridement-ingrepen moeten bij de laagste vermogensinstelling worden gestart en deze moet zo nodig worden verhoogd tot de optimale vermogensinstelling voor het type weefsel dat wordt uit- of weggesneden.
15. Als de afvoeropening verstopt raakt met vreemde materialen, kan de doeltreffendheid van het hulpmiddel afnemen of kan de vloeistof uit de punt van het instrument verstuiven. Om de obstructie weg te nemen, verwijdert u het handstuk uit het wondgebied, laat u de voetschakelaar los en verwijdert u de obstructie met een tang. Raak de opening in de hogedrukstraal niet aan met de tang. Nadat de obstructie is verwijderd, drukt u de voetschakelaar in en controleert u of er een gelijkmatige stroom van steriele fysiologische zoutoplossing vrijkomt. Als de obstructie niet volledig is verwijderd, herhaalt u de

procedure of controleert u of de afvoerslang niet wordt afgeklemd door een tang, of er niet op wordt getrapt en of de verzamelcontainer niet vol is.

16. Druk na voltooiing van de ingreep op de aan/uit-schakelaar aan de voorzijde van de console om de console UIT te schakelen. Koppel het handstuk los van de pompinterface door de oranje pomp naar links te draaien tot de 12-uurspositie. Verwijder de pompcassette door deze er recht uit te trekken. Werp het handstuk weg in overeenstemming met de standaardrichtlijnen van de medische instelling voor afvoer van risicohoudend medisch afval.

Onderhoud en reiniging van de console

Onderhoud

De ventilatorsleuven en andere ventilatieopeningen aan de onderzijde van de console moeten vrij worden gehouden van obstructies en periodiek worden gecontroleerd op overmatige ophoping van stof en/of vreemde materialen.

De pompinterface moet periodiek worden gecontroleerd op ophoping van afzettingen en/of vuil. Dit materiaal kan worden verwijderd met een doek die is bevochtigd met een zacht reinigingsmiddel. Zorg dat de binnenkant niet doorweekt raakt. Een grote hoeveelheid vloeistof kan schade veroorzaken.

Een beschadigd netsnoer of beschadigde voetschakelaar moet worden vervangen. Raadpleeg het gedeelte Bestelinformatie in bijlage B.

Aanbevolen jaarlijkse prestatiecontroles

Smith & Nephew adviseert om jaarlijks tests van de doorslagsterkte, aardingslekstroom en aarding uit te voeren om er zeker van te zijn dat aan de van toepassing zijnde veiligheidsvereisten wordt voldaan. Deze tests moeten conform specificaties UL 60601-1/IEC 60601-1 worden uitgevoerd.
LET OP: *Elektrische veiligheidstests moeten worden uitgevoerd door een biomedisch specialist of door ander gekwalificeerd personeel.*

Meer informatie over het testen van de prestaties en veiligheid door de gebruiker is te vinden in bijlage C "Prestatie- en veiligheidscontrole van de VERSAJET II console".

U kunt deze informatie ook downloaden op *www.versajet.info*

Reiniging

Volg voor het ontsmetten van de console, voetschakelaar en het netsnoer de standaardprocedures van de medische instelling voor ontsmetting van chirurgische apparatuur.

Hieronder volgen de aanbevelingen voor ontsmetting van de console: Draag beschermende handschoenen en kleding en gebruik oogbescherming. Veeg alle oppervlakken van de console en voetschakelaar af met een wegwerpbare handdoek of doek die in een desinfectiemiddel is gedrenkt. Sporicidin® desinfectiemiddel (1,12% glutaaraldehyde, 1,93% fenol/fenaat) of een gelijkwaardig hoogwaardig desinfectiemiddel wordt aanbevolen. Verdun het desinfectiemiddel volgens de instructies van de fabrikant. Nadat u de voetschakelaar en het netsnoer van de console hebt losgekoppeld, veegt u alle blootgestelde oppervlakken van beide onderdelen af in overeenstemming met de richtlijnen voor de console. Werp de gebruikte doeken, handschoenen en beschermende kleding weg in overeenstemming met de standaardrichtlijnen van de medische instelling voor afvoer van risicohoudend medisch afval of zoals voorgeschreven door de omgeving waarin de console werd gebruikt.

Deze procedure moet na elk gebruik van de console worden uitgevoerd.

Afvoer van de console en accessoires

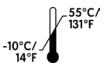
Aan het einde van het bruikbare leven van de console moet deze worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke wetten en voorschriften. Ten behoeve van naleving van de richtlijn voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (WEEE) (2002/96/EG) kan apparatuur die het einde van zijn bruikbare leven heeft bereikt worden teruggestuurd naar de fabrikant van de apparatuur. Neem contact op met de klantenservice op 1-800-876-1261 (alleen in de VS) of de plaatselijke vertegenwoordiger van Smith & Nephew om een console terug te sturen voor reparatie of vervanging.

Problemen oplossen

Symptoom	Oorzaak	Oplossing
Geen/onderbroken elektrische voeding	Netsnoer is niet of te los aangesloten op console of stopcontact. Opmerking: Na een spanningsonderbreking wordt de console standaard op vermogensniveau 1 ingesteld.	Controleer of het netsnoer: • Goed is aangesloten op de achterzijde van de console en op het stopcontact. • Niet beschadigd is en geen defecten vertoont. • Neem voor vervanging van het netsnoer contact op met de klantenservice op 1-800-876-1261 (alleen in de VS) of de plaatselijke vertegenwoordiger van Smith & Nephew.
	Geen spanning aanwezig op stopcontact	• Zorg dat er spanning op stopcontact staat. • Sluit apparaat op een ander stopcontact aan.
	Aan/uit-schakelaarlampje op console brandt niet	• Druk op aan/uit-schakelaar, aan/uit-schakelaarlampje moet gaan branden.
Voetschakelaar-LED	Voetschakelaar niet correct aangesloten	• Ga na of rode uitlijningsstip op voetschakelaarconnector is uitgelijnd met rode uitlijningsstip op voetschakelaarbus. • Zorg ervoor dat de voetschakelaarconnector volledig in de bus is gestoken.
Console reageert niet op voetschakelaar en indicatielampje voor voetschakelaarconnector brandt NIET	Voetschakelaar geblokkeerd	• Zorg dat het indrukken of loslaten van de voetschakelaar niet wordt verhinderd door aanwezige voorwerpen.
	Voetschakelaar werkt niet	• Bestel een vervangende voetschakelaar (66800472) bij de klantenservice op 1-800-876-1261 (alleen in de VS) of de plaatselijke vertegenwoordiger van Smith & Nephew.
Systeemfout-LED brandt	Stroomstoring veroorzaakt door te hoge stroom	**1.** Druk op de aan/uit-schakelaar om de console UIT te schakelen. **2.** Zorg dat netsnoer is aangesloten op een geschikte voedingsbron. Probeer zo nodig een ander stopcontact. **3.** Wacht na UITSCHAKELEN minimaal 5 seconden. **4.** Druk op de aan/uit-schakelaar om de console IN te schakelen.
	Systeemoverduk buiten de tolerantiewaarden	• Verzeker u ervan dat de gele hogedrukslang aan het handstuk niet is geknikt, geblokkeerd of verstrikt is geraakt. • Als het foutindicatielampje nog steeds brandt, vervang handstuk. • Neem contact op met de klantenservice op 1-800-876-1261 (alleen in de VS) of de plaatselijke vertegenwoordiger van Smith & Nephew om retourzending te regelen.

Symptoom	Oorzaak	Oplossing
Handstuk wordt niet gevuld ***Opmerking: Bij vermogensniveau 10 duurt het vullen ongeveer 1 min.***	Geen/geblokkeerde vloeistoftoevoer	• Zorg dat zak met fysiologische zoutoplossing vol is en de vloeistof vrij kan stromen. • Controleer of de sluitklem geheel geopend is. • Controleer hogedrukslang op knikken, verstoppingen en lekken. • Zorg dat zak met fysiologische zoutoplossing zich hoger bevindt dan de console. • Opnieuw aansluiten of zo nodig vervangen.
	Lucht in inlooplijn	• Houd handstuk op veilige afstand, stel vermogensniveau van console in op 10 en druk voetschakelaar in om alle lucht uit inloopslang te verwijderen. • Opmerking: Om dit proces te versnellen kan met behulp van de sluitklem vloeistof door de inloopslang worden opgetrokken. • Let op: Controleer of vermogensniveau op 1 is ingesteld na voltooiing van vullen. Controleer op een continue stroom fysiologische zoutoplossing. Vervang zak met fysiologische zoutoplossing VOORDAT deze helemaal leeg is.
Excessief verstuiven/ spatten ***Opmerking: Het handstuk mag niet in aanraking komen met botweefsel omdat dit de vloeistofstroom blokkeert en verstuiving veroorzaakt.***	Verstopping van de afvoeropening (vuil, weefsel of andere vreemde materialen)	**1.** Druk op de aan/uit-schakelaar om de console UIT te schakelen. **2.** Verwijder verstopping. **3.** Druk op de aan/uit-schakelaar om de console IN te schakelen. **4.** Stel apparaat weer op gewenste vermogensniveau in.
	Geblokkeerde afvoerslang	Verzeker u ervan dat: • Het distale uiteinde van de afvoerslang is aangesloten op een poort zonder filter van een afvalverzamelcontainer. • Afvalverzamelcontainer wordt geventileerd. • Afvoerslang niet is geblokkeerd, geknikt of afgeklemd • Afvalverzamelcontainer zich op het laagst mogelijke punt onder het consoleniveau bevindt. • Afvalverzamelcontainer niet vol is. • Toevoer van fysiologische zoutoplossing zich boven console bevindt (voor toevoer/druk onder invloed van zwaartekracht).
	Vloeistofstraal treft metalen afvoeropening	Vervang handstuk. Neem voor retourzending van het oorspronkelijke handstuk contact op met de klantenservice op 1-800-876-1261 (alleen in de VS) of de plaatselijke vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

Verklarende lijst van symbolen

Volg de gebruiksaanwijzing	**Voor eenmalig gebruik** niet opnieuw gebruiken	**Europese vertegenwoordiger**
Apparatuurclassificatie Isolatietype BF contactonderdeel	**Droog houden**	**Partijnummer**
CSA international-classificatie	 **Opslagtemperatuur**	**Serienummer**
EU: niet voor algemeen afval	**Fabricagedatum**	**Productcatalogus-nummer**
Let op: duidt FOUT aan op het voorpaneel	**Fabricagelocatie**	**Sterilisatiemethode**
Dit product en de verpakking bevatten geen natuurrubberlatex	**Beschermen tegen direct zonlicht**	**Zekering**
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd	**Green point (UK)**	**Voetschakel-aaraansluiting**
Equipotentialiteit (aardsluitingsbeveiliging)	**CE-markering**	**Voldoet aan RoHS-norm**
Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		

Technische informatie

LET OP: Alleen apparatuur van het VERSAJET II systeem mag op de console worden aangesloten.

In de console bevinden zich geen onderdelen waaraan door de gebruiker onderhoud kan worden uitgevoerd. Alle vereiste onderhoud moet door de fabrikant worden uitgevoerd.

Neem contact op met de klantenservice op 1-800-876-1261 (alleen in de VS) of de plaatselijke vertegenwoordiger van Smith & Nephew om de console terug te sturen voor reparatie of vervanging.

Systeemspecificaties

Console	
Voorpaneel	
⏻	Aan/uit-schakelaar, AAN/UIT (I/O)
	Voetschakelaaraansluiting
▲ ▼	Vermogensinstelling (niveau 1 – 10)
	Pompinterface - toegepast onderdeel van type BF
	Vergrendelingsstand (voor pompcassette)
	Ontgrendelingsstand (voor pompcassette)
	Geel voetschakelaar-indicatielampje
⚠	Rood foutindicatielampje
Achterpaneel	
Bepaal voordat u het apparaat op een stopcontact aansluit met welke plaatselijke spanning en elektrische-voedingsvereisten u te maken hebt. Controleer of de kabel compatibel is.	
Voedingsingang	IEC60320-1 C14-voedingingang met dubbele zekeringhouder
Netsnoer	Afneembaar netsnoer van ziekenhuiskwaliteit met C13-stekker
Specificatie voedingsingang	100-240 VAC 600 W 50/60 Hz
Specificaties zekeringen	Twee trage zekeringen (5 x 20 mm) type T6.3A/250 VAC
Werkingsmodus	Continu
Classificatie contactonderdeel	Type BF
Classificatie apparatuur	Klasse I
Compliantie	IEC 60601-1: 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 nr. 601.1
Vermelding	CSA International

Afmetingen en gewicht van product	
Console	
Afmeting	38,1 cm x 30 cm x 14,8 cm (b x d x h)
Gewicht	11,8 kg
IP-classificatie	IPX1
Voetschakelaar	
Afmeting	19 cm x 18,4 cm x 5 cm (b x d x h)
Gewicht	1,1 kg
Snoerlengte	4,6 m
IP-classificatie	IPX8
Netsnoer	
Lengte	4,6 m

Omgevingscondities handstuk voor eenmalig gebruik	
Tenzij anders aangegeven gelden de volgende condities voor zowel gebruik als verzending en behandeling van het product.	
Temperatuurbereik	
Verzending en behandeling	-40 °C tot 52 °C
Gebruik van product	10 °C tot 32 °C
Vochtigheidsbereik	10% tot 90%, niet-condenserend
Atmosferische druk	700 tot 1060 hPa

Omgevingscondities console	
Tenzij anders aangegeven gelden de volgende condities voor zowel gebruik als verzending en behandeling van het product.	
Temperatuurbereik	
Verzending en behandeling	-20 °C tot 55 °C
Gebruik van product	10 °C tot 32 °C
Vochtigheidsbereik	10% tot 90%, niet-condenserend
Atmosferische druk	700 tot 1060 hPa

Elektromagnetische compatibiliteit

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2-2006. Deze limieten zijn ontwikkeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een gangbare medische installatie. Dit apparaat genereert en maakt gebruik van radiogolven en kan deze ook uitzenden. Als dit apparaat niet overeenkomstig de aanwijzingen wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan dit andere apparaten in de nabijheid storen. Het kan echter niet worden gegarandeerd dat er in een bepaalde installatie geen storing zal optreden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit.

Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem (66800039) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te zijn.
Elektrische snelle spanningspieken/ pulsstromen IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen	±2 kV voor voedingsleidingen ±1 kV voor ingangs- en uitgangsleidingen	De kwaliteit van de elektrische hoofdleiding dient representatief te zijn voor die van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalmodus ±2 kV algemene modus	±1 kV tussen leidingen ±2 kV tussen leidingen en aarde	De kwaliteit van de elektrische hoofdleiding dient representatief te zijn voor die van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s	>95% gedurende 10 ms 60% gedurende 100 ms 30% gedurende 500 ms >95% gedurende 5000 ms	De kwaliteit van de elektrische hoofdleiding dient representatief te zijn voor die van een typische commerciële- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem vereist dat het systeem ook gedurende stroomuitval continu blijft werken, wordt aanbevolen om het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem van voeding te voorzien via een UPS of accu.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van de netvoeding vóór het aanleggen van het testniveau.			
Magnetisch veld met vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Het magnetische veld van de stroomfrequentie dient een niveau te hebben dat gelijk is aan dat van een doorsnee locatie in een gangbare bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. **Aanbevolen tussenafstand** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (80 MHz tot 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (800 MHz tot 2,5 GHz) waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de zenderfabrikant en d de aanbevolen tussenafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders (te bepalen via een elektromagnetisch onderzoek van de locatie[a]) dient kleiner te zijn dan het niveau van overeenstemming in elk frequentiebereik.[b] Storing kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool:

OPMERKING 1: Vanaf 80 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

a. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons, (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te kunnen vaststellen, dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden uitgevoerd. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem wordt gebruikt 3 V/m overschrijdt, moet worden gecontroleerd of het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem normaal werkt. Als het systeem niet normaal werkt, dienen mogelijk aanvullende maatregelen te worden genomen zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem.
b. Over het gehele frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte lager te zijn dan 3 V/m.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies.

Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem (66800039) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem dient ervoor te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne functies. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze interferentie kunnen veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B	Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem is geschikt voor gebruik in ziekenhuisgebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen die worden gebruikt voor industriële doeleinden voorziet van netstroom.
Spanningsschommelingen/scintillatie-emissies IEC 61000-3-3	Stemt overeen met de norm	

WAARSCHUWING: Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem mag niet direct naast of gestapeld op andere apparatuur worden gebruikt. Als gebruik van het apparaat in een dergelijke opstelling noodzakelijk is, moet worden gecontroleerd of het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem normaal werkt in die opstelling.

Aanbevolen tussenafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem (66800039).

Het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem kan helpen om elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem volgens de hieronder gegeven aanbevelingen in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender W	Tussenafstand volgens frequentie van zender M			
	150 kHz tot 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0.1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat niet hierboven wordt vermeld, kunt u de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) schatten aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij *P* het nominale maximale vermogen van de zender in watt (W) is volgens opgave van de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de tussenafstand voor het hoge frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden niet in alle situaties. Voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Garantievoorwaarden

Beperkte garantie van één jaar

Beperkte garantie. Smith & Nephew garandeert gedurende een periode van één jaar vanaf de aankoopdatum van de console dat de console ('product') werkt volgens de in de producthandleiding beschreven specificaties. In het geval dat het product niet naar specificatie functioneert, zal Smith & Nephew, naar eigen oordeel zonder kosten voor de klant, het product repareren of vervangen in overeenstemming met het reparatiebeleid zoals vermeld in de Bepalingen en voorwaarden bij het product.

Ter behoud van de rechtsgeldigheid van deze productgarantie moet de Klant Smith & Nephew tijdig schriftelijk informeren over enig defect binnen dertig (30) dagen na het ontdekken van dergelijke defecten of binnen één (1) jaar na de verkooporderdatum.

Deze garantie dekt niet: (i) producten die zijn verpakt of van etiketten zijn voorzien door anderen dan Smith & Nephew of erkende vertegenwoordigers van Smith & Nephew; (ii) producten die niet zijn gebruikt volgens de specificaties in de producthandleidingen; (iii) producten die zijn gebruikt in combinatie met handstukken voor eenmalig gebruik die vaker dan één maal zijn gebruikt; (iv) producten die zijn gebruikt in combinatie met handstukken voor eenmalig gebruik waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken; (v) defecten ten gevolge van verkeerd gebruik, herverwerking, aanpassing, reparatie door onbevoegden of onachtzaamheid, of defecten ten gevolge van nalatigheid van de klant of aangewezen gebruiker van het product, waaronder, maar niet beperkt tot, nalatigheid op het gebied van opslag, gebruik en reiniging.

BUITEN DE HIERBOVEN UITEENGEZETTE GARANTIE GEEFT SMITH & NEPHEW INC. GEEN ENKELE AANBIEDINGEN OF GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, WAARONDER, MAAR NIET BEPERKT TOT, AANBIEDINGEN OF GARANTIES MET BETREKKING TOT VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF GEBRUIK DOOR DE KLANT VAN HET PRODUCT.

IN GEEN GEVAL KAN SMITH & NEPHEW, INC AANSPRAKELIJK GESTELD WORDEN VOOR WINSTDERVING OF INDIRECTE, INCIDENTELE OF VOORTVLOEIENDE SCHADE VAN ONGEACHT WELKE AARD OF TIJDSVERLIES DOOR DE KLANT DOOR DE KOOP OF HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT. VOORTS KAN SMITH & NEPHEW IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK GESTELD WORDEN VOOR ENIG SMARTEGELD OF HOGE SCHADEVERGOEDINGEN.

Bijlage A

Bedrijfsstandpunt inzake herverwerking en hergebruik van medische hulpmiddelen die uitsluitend zijn bedoeld voor eenmalig gebruik

Als fabrikant van medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, waaronder systemen voor meermalig gebruik waarvan de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen uitsluitend bedoeld zijn voor eenmalig gebruik, zijn wij de mening toegedaan dat deze hulpmiddelen niet zijn ontworpen of gefabriceerd om de strenge omstandigheden van herverwerking te doorstaan, en dienen deze daarom niet opnieuw te worden verwerkt.

Medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn bedoeld voor gebruik bij een individuele patiënt gedurende één ingreep en dienen vervolgens te worden weggegooid. Deze zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt en gebruikt. Op het productetiket van dergelijke hulpmiddelen wordt aangegeven dat deze bestemd zijn voor eenmalig gebruik en niet bedoeld zijn om opnieuw te worden verwerkt en gebruikt.

Het gebruik van herverwerkte hulpmiddelen kan onaanvaardbare risico's voor de gezondheid en veiligheid van patiënten en professionele zorgverleners met zich meebrengen. Vanwege de praktische problemen die zich voordoen bij het reinigen van instrumenten voor eenmalig gebruik kan hergebruik van een hulpmiddel voor eenmalig gebruik leiden tot weefsel- en orgaanschade en kruisinfectie. Bovendien kunnen onder invloed van de strenge omstandigheden van herverwerking de prestaties van het hulpmiddel voor eenmalig gebruik verslechteren en kan ook de veiligheid van het hulpmiddel worden aangetast als gevolg van veranderingen in de fysieke staat van het hulpmiddel.

Bijlage B

Bestelinformatie		
66800039	VERSAJET II console • omvat voetschakelaar, netsnoer en gebruikershandleiding	
66800040	VERSAJET II Exact handstuk	15°/14 mm
66800041	VERSAJET II Exact handstuk	45°/14 mm
66800042	VERSAJET II Exact handstuk	45°/8 mm
66800043	VERSAJET II Plus handstuk	15°/14 mm
66800044	VERSAJET II Plus handstuk	45°/14 mm
66800045	VERSAJET II Plus handstuk	45°/8 mm
66800472	VERSAJET II multifunctionele voetschakelaar	
66800474	Gebruikershandleiding VERSAJET II hydrochirurgisch systeem	
66800979	VERSAJET II wagen (alleen voor IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Tweede editie)	
66800475	VERSAJET II vervangingsplank (aanpassing tot 50800)	
66800193	Netsnoer, Noord-Amerika	
66800213	Netsnoer, Verenigd Koninkrijk	
66800291	Netsnoer, Midden-Europa	
66800302	Netsnoer, Zuid-Afrika	
66800303	Netsnoer, Australië/Nieuw-Zeeland	
66801063	VERSAJET II snelheidsstick (verificatiegereedschap)	
Neem voor bestellingen contact op met de klantenservice op 1-800-876-1261 (alleen in de VS) of de plaatselijke vertegenwoordiger van Smith & Nephew		

Bijlage C

Prestatie- en veiligheidscontrole van de console

Doel

Met deze procedure kan een prestatie- en veiligheidscontrole worden verricht op de VERSAJET® II console (66800039).

Belangrijke opmerking: De VERSAJET II console kan NIET door de gebruiker worden gerepareerd en de behuizing mag onder geen beding worden geopend. Elke poging van de gebruiker om het apparaat te openen doet alle garanties teniet en maakt de gebruiker verantwoordelijk voor alle latere reparaties aan het apparaat. Neem contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger of verkoopvertegenwoordiger van Smith & Nephew voor het oplossen van alle problemen met de console.

Reikwijdte

Deze procedure is van toepassing op de VERSAJET II console en bedoeld als referentieleidraad voor klanten en serviceleveranciers die prestatiecontroles willen uitvoeren. Raadpleeg de handleiding van het VERSAJET II hydrochirurgisch systeem voor aanvullende informatie over het juiste gebruik en de specificaties van de console.

Apparatuur

Tabel 1

Optische tachometer	Ametek 1726 of gelijkwaardig (ziekenhuis is verantwoordelijk voor aanschaf)
Apparatuur voor elektrische tests	(ziekenhuis is verantwoordelijk voor aanschaf)
Snelheidsstick	Smith & Nephew onderdeelnummer 66801063
VERSAJET II voetschakelaar	Smith & Nephew onderdeelnummer 66800472
Handleiding VERSAJET II hydrochirurgisch systeem	Smith & Nephew onderdeelnummer 66800474

Procedure voor prestatiecontrole

Aan het einde van dit document vindt u een checklist waarin u de resultaten van de volgende controles kunt noteren.

Controle van uiterlijk van apparaat

1. Zorg dat de console is losgekoppeld van de netvoeding.
2. Controleer de console op zichtbare deuken, barsten en ontbrekende stukken.
3. Inspecteer de ventilatiesleuven van de console en de ventilator aan de onderzijde van het instrument. Verwijder obstructies, stof of vreemde materialen met behulp van een stofzuiger en/of wegwerpdoekjes.
4. Controleer of de etiketten en markeringen op de console leesbaar zijn en ga na of er etiketten (geheel of gedeeltelijk) ontbreken.
5. Controleer met behulp van de snelheidsstick of de pompinterface vrij tussen de ONTGRENDELDE en de VERGRENDELDE stand en weer terug naar de ONTGRENDELDE stand draait.
6. Controleer of de voetschakelaar mechanisch goed functioneert door het voetschakelaarpedaal in te drukken en los te laten om de console in en uit te schakelen.
7. Controleer de teenknoppen OMHOOG/OMLAAG op overmatige slijtage.
8. Inspecteer het netsnoer op gerafelde of ontbrekende isolatie, op gebogen, losse of ontbrekende stekkerpennen of aarding.

Controle van systeemdiagnostiek

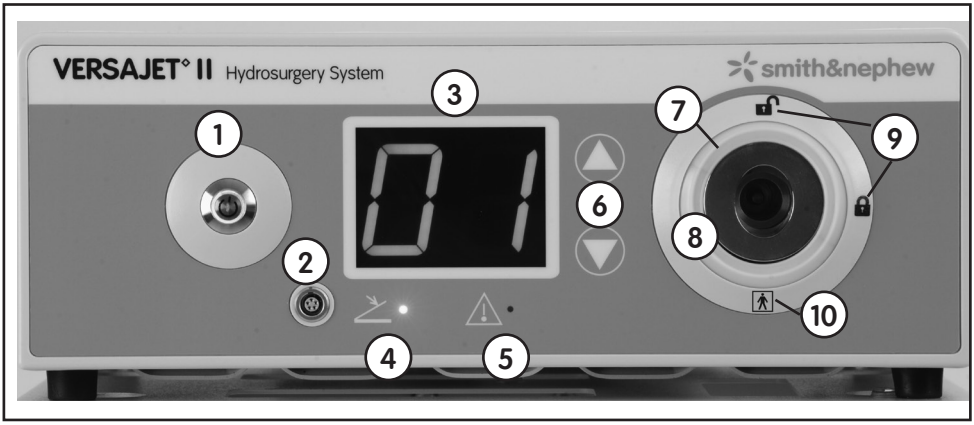
1. Zorg dat de console is aangesloten op een stopcontact.
2. Zet de verlichte aan/uit-knop in de aan-stand en controleer of de schakelaar groen verlicht is. Controleer of het licht dooft wanneer de schakelaar in de uit-stand wordt gezet. Zet de aan/uit-schakelaar in de aan-stand.
3. Wanneer de voeding wordt INGESCHAKELD, voert de VERSAJET II console de volgende visuele sequentie uit aan de hand waarvan u kunt controleren of de indicatielampjes van het systeem goed werken.
   - **a.** Controleer of het LED-indicatielampje voor aansluiting van de voetschakelaar eenmalig geel knippert
   - **b.** Controleer of het LED-indicatielampje voor een systeemfout rood knippert

c. Controleer of de groen verlichte ring van de pompinterface groen knippert

d. Controleer of op het vermogensscherm knipperend 88 wordt weergegeven

4. Controleer of de console bij het inschakelen op de vermogensinstelling 01 wordt ingesteld nadat de visuele sequentie is voltooid.
5. Verzeker u ervan dat er geen systeemfout wordt aangegeven (rode LED). Opmerking: Een rode LED geeft een systeemfout aan die de werking van de console verhindert. Als een systeemfout wordt aangegeven, moet de console worden geretourneerd naar een erkend servicecentrum voor reparatie.
6. Controleer of de waarde van de vermogensinstelling op de console verandert wanneer op de pijlen wordt gedrukt – er zijn in totaal tien verschillende vermogensinstellingen. – Opmerking: test beide schakelaars op het voorpaneel en de overeenkomstige schakelaars op de voetschakelaar.
7. Verzeker u ervan dat de groen verlichte ring van de pompinterface alleen brandt als het standaardgereedschap voor pompinterface-instelling is vergrendeld in de 3-uurspositie
8. Ga na of het LED-indicatielampje voor aansluiting van de voetschakelaar:
   - BRANDT als de voetschakelaarconnector niet in de voetschakelaarbus is gestoken.
   - NIET BRANDT als de voetschakelaarconnector is aangesloten.

Indeling van voorpaneel



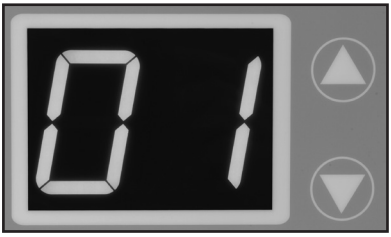
1. **Verlichte aan/uit-schakelaar** – hiermee wordt de voeding IN- en UITGESCHAKELD
2. **Voetschakelaarbus** – voor aansluiting van de voetschakelaar
3. **Vermogensscherm** – geeft de vermogensinstelling weer
4. **Indicatielampje voor aansluiting van de voetschakelaar (LED)**
5. **Systeemfoutindicatielampje (LED)**
6. **Vermogensknoppen** – hiermee kan de gebruiker stapsgewijs vermogensinstellingen van 1 (laagste) tot en met 10 (hoogste) selecteren
7. **Groen verlichte ring** – geeft aan dat de handset goed is aangesloten
8. **Pompinterface** – hiermee wordt de handstukpomp op de console aangesloten en eraan bevestigd
9. **Sleutelslotsymbolen** – wijzen de gebruiker waar zich de geopende (ONTGRENDELDE) en de gesloten (VERGRENDELDE) stand van de handstukpomp bevindt
10. **Toegepast onderdeel van type BF –** het handstuk is geclassificeerd als type BF

Snelheidscontrole van de console

1. Steek de snelheidsstick geheel in de opening van de pompinterface.

2. Draai de snelheidsstick naar de VERGRENDELDE stand.

3. Stel de console in op de laagste vermogensinstelling, 01.



4. Druk de voetschakelaar in en houd deze INGEDRUKT zodat de console de motor/ overbrenging een werkcyclus kan laten doorlopen.

5. Richt de optische bundel van de tachometer zodanig dat de reflector op de snelheidsstick een RPM-waarde genereert.

6. Meet de snelheid (volgens opgave = 425 ± 50 RPM).

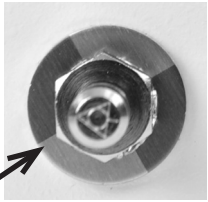
7. Stel de console in op de hoogste vermogensinstelling, 10.

8. Druk de voetschakelaar in en houd deze INGEDRUKT zodat de console de motor/ overbrenging een werkcyclus kan laten doorlopen.

9. Richt de optische bundel van de tachometer zodanig dat de reflector op de snelheidsstick een RPM-waarde genereert.

10. Meet de snelheid (volgens opgave = 1290 ± 100 RPM).

Procedure voor veiligheidscontrole

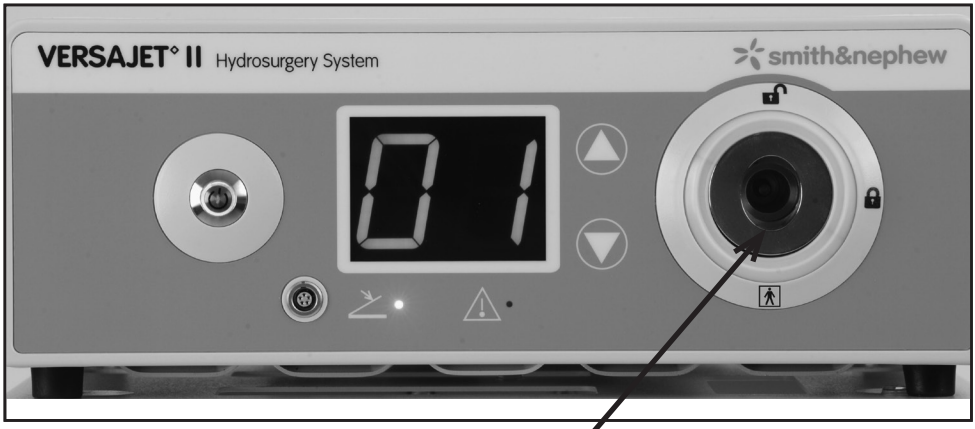


Elektrische tests

Sluit de console aan op een stopcontact (netvoeding).

De console wordt op de aarding van de netvoeding aangesloten via de aardingspen die zich op het achterpaneel bevindt (zie onderstaand diagram).

De pompinterface is de aangewezen locatie voor het tot stand brengen van de patiëntaansluiting.



Bevestig hier de testgeleider.

NL

Productbeschrijving: VERSAJET II® console - model 66800039

Classificatie: klasse I/apparatuur van type BF

Vereisten: IEC 60601-1

Tabel 2

Test	Apparatuurconditie	Grens bij 120 V	Grens bij 240 V
Integriteit van aarding	Normaal	0,2 ohm	0,2 ohm
Aardlek	Normaal	< 250 µA	< 500 µA
Aardlek	Enkele fout	< 500 µA	< 1000 µA
Lekstroom naar behuizing	Normaal	< 50 µA	< 100 µA
Lekstroom naar behuizing	Enkele fout	< 250 µA	< 500 µA
Lekstroom naar patiënt	Normaal	< 50 µA	< 100 µA
Lekstroom naar patiënt	Enkele fout	< 250 µA	< 500 µA
Op patiëntaansluiting aangelegde ingangs-VAC	Enkele fout	< 2500 µA	< 5000 µA

Opmerkingen:

- Bij aardlekstroom betekent een enkele foutconditie een onderbreking van één van beide voedingsgeleiders.
- Bij aardlekstroom of lekstroom naar de patiënt betekent een enkele foutconditie een onderbreking van één van beide voedingsgeleiders of de aardingsgeleider.
- Bij lekstroom naar de patiënt betekent een enkele foutconditie tevens dat de nominale netspanning wordt aangelegd op de patiëntaansluiting ten opzichte van de aardingsgeleider.

Belangrijke opmerking

De VERSAJET II console kan NIET door de gebruiker worden gerepareerd en de behuizing mag onder geen beding worden geopend. Elke poging van de gebruiker om het apparaat te openen doet alle garanties teniet en maakt de gebruiker verantwoordelijk voor alle latere reparaties aan het apparaat. Neem contact op met uw plaatselijke klantenservicevertegenwoordiger of verkoopvertegenwoordiger van Smith & Nephew voor het oplossen van alle problemen met de console.

Controle van het uiterlijk van het apparaat - Let op: voor deze stap wordt de console van het net losgekoppeld en op de werkbank geplaatst.				
Stap		**Ja**	**Nee**	**Opmerkingen**
1	Controleer de console op zichtbare deuken, barsten en ontbrekende stukken.			
2	Controleer of de ventilatiesleuven vrij zijn van obstructies, stof en vreemde materialen.			
3	Controleer of de etiketten en markeringen intact en leesbaar zijn en er geen vlekken op zitten.			
4	Controleer of de pompinterface van de ontgrendelde naar de vergrendelde stand kan worden gedraaid en omgekeerd, en of deze op zijn plaats blijft.			
5	Controleer de voetschakelaar en de erop aangesloten kabel op tekenen van beschadiging en ontbrekende isolatie.			
6	Controleer of met de voetschakelaar het systeem in werking wordt gesteld door deze in te drukken en los te laten.			
7	Controleer de bedieningsknoppen voor vermogen OMHOOG/OMLAAG op overmatige slijtage.			
8	Inspecteer het netsnoer op gerafelde of ontbrekende isolatie en gebogen, losse of ontbrekende stekkerpennen of aarding.			
Controle van systeemdiagnostiek - Opmerking: voor deze stap wordt de console op het net aangesloten en op de werkbank geplaatst.				
9	Zet de aan/uit-schakelaar beurtelings in de aan- en uit-stand en controleer of in de aan-stand het lampje in de schakelaar brandt.			
10	Controleer of de indicatielampjes van het systeem naar behoren werken.			
10a	Controleer of het LED-indicatielampje voor aansluiting van de voetschakelaar eenmalig geel knippert.			
10b	Controleer of het LED-indicatielampje voor een systeemfout rood knippert.			
10c	Controleer of de groen verlichte ring van de pompinterface groen knippert.			
10d	Controleer of op het vermogensscherm knipperend 88 wordt weergegeven.			
11	Controleer of de console bij het inschakelen op de vermogensinstelling 01 wordt ingesteld.			
12	Verzeker u ervan dat het rode LED-indicatielampje voor een systeemfout niet brandt.			
13	Controleer of de waarde op het vermogensscherm van de console verandert wanneer op de pijlen wordt gedrukt – er zijn 10 instellingen.			
14	Controleer of de groen verlichte ring van de pompinterface naar behoren werkt.			
15	Controleer of het LED-indicatielampje voor aansluiting van de voetschakelaar naar behoren werkt.			
Snelheidscontrole van de console - Opmerking: voor deze stap wordt de console op het net aangesloten en op de werkbank geplaatst. **• Voor deze stap hebt u een optische handtachometer nodig.**				
16	Schakel de console IN door op de verlichte aan/uit-schakelaar te drukken.			
17	Steek de snelheidsstick in de pompinterface en draai deze naar de VERGRENDELDE stand.			
18	Stel console in op de laagste vermogensinstelling, 01.			
19	Druk de voetschakelaar in zodat motor en overbrenging een werkcyclus kunnen doorlopen.			
20	Meet de snelheid volgens de instructies voor snelheidcontrole van de console; controleer of de RPM 425 ± 50 is.			
21	Stel console in op de hoogste vermogensinstelling, 10.			
22	Druk de voetschakelaar in zodat motor en overbrenging een werkcyclus kunnen doorlopen.			
23	Meet de snelheid volgens de instructies voor snelheidcontrole van de console; controleer of de RPM 1290 ± 100 is.			
Veiligheidscontrole van elektrische apparatuur - Opmerking: voor deze stap wordt de console op het net aangesloten en op de werkbank geplaatst. **• Hiervoor hebt u een meter nodig die micro-ampères kan meten**				
24	Schakel de console IN door op de verlichte aan/uit-schakelaar te drukken.			
25	Bevestig de testgeleiders aan de aardingspen en pompinterface volgens de instructies voor elektrische tests.			
26	Voer metingen uit volgens de instructies voor elektrische tests om te controleren of er lekstroom optreedt (Tabel 2).			
27	Koppel de testgeleiders los en schakel de console UIT door op de verlichte aan/uit-schakelaar te drukken.			
28	Verwijder het netsnoer uit het stopcontact en uit het achterpaneel van de console.			
Samenvatting van de resultaten				
29	Het algemene uiterlijk van de console vertoonde geen afwijkingen en het apparaat is schoon.			
30	De beoordeelde functies in de functionele basisopstelling blijken te werken.			
31	De geverifieerde consolesnelheid voldoet aan de in het testprototcol gedefinieerde specificatie.			
32	Veiligheidstests van elektrische apparatuur geven aan dat de afgelezen waarden aan de eisen voldoen.			

• Maak een fotokopie van deze pagina wanneer u de controles van de checklist uitvoert, zodat u altijd een lege kopie hebt. • Als voor een van de resultaten van de samenvatting "NEE" van toepassing is, kan dit erop wijzen dat onderhoud of reparatie noodzakelijk is. • Neem onmiddellijk contact op met de klantenservice van Smith & Nephew op 1-800-876-1261 (alleen in de VS). • Zorg dat u dit rapport bij de hand hebt tijdens uw telefoongesprek.

Page intentionally left blank

(DK)

Brugervejledning

smith&nephew

VERSAJET® II

Hydrokirurgi-system

Indholdsfortegnelse

side

Indikationer 186
Sikkerhed 186
Advarsler 186
Forholdsregler 186

Systemkomponenter 188
Konsol 188
Frontpanel layout 188
Fodkontakt 189
Bagpanel layout 190
Håndstykkets komponenter 190
Håndstykkeenhed til engangsbrug 190
Valg af håndstykke 191

Systemopsætning 192
Konsolopsætning 192
Tilslutning af fodkontakten 192
Stikkontakt til netledning 192
Tændning af konsolen 192
Kvikguide til opsætning af håndstykke 193
Opsætning af håndstykke til engangsbrug og priming af systemet 194

Vedligeholdelse og rengøring af konsol 195
Vedligeholdelse 195
Rengøring 195
Bortskaffelse af konsol og tilbehør 195

Fejlfindingsvejledning 196

Symbolfortegnelse 198

Tekniske oplysninger 198

Systemspecifikationer 199
Konsolfrontpanel 199
Konsolbagpanel 199
Produktets dimensioner og vægt 199
Miljømæssige forhold for håndstykke til engangbrug 199
Miljømæssige forhold for konsol 199

Elektromagnetisk kompatibilitet 200

Garanti 202

Appendiks A 202
Producentens anbefaling vedr. genklargøring og genanvendelse af medicinsk udstyr udelukkende til engangsbrug

Appendiks B 203
Produktsortiment

Appendiks C 204
Konsolfunktion og sikkerhedskontrol

Global kundeservice 315

Indikationer

VERSAJET II-hydrokirurgisystem er beregnet til debridering (akutte og kroniske sår samt forbrændinger), bløddelsdebridering og rensning af det kirurgiske område ved anvendelser, der efter lægens vurdering kræver skarp debridering og pulseret udskylning.

Sikkerhed

VERSAJET II-system er udviklet til brug af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale. Det anbefales, at denne brugervejledning læses igennem med særlig opmærksomhed på alle advarsler og forholdsregler, før der foretages et kirurgisk indgreb. Ukorrekt brug eller opsætning af systemet eller manglende overholdelse af denne brugervejledning kan lede til personskade eller beskadigelse af udstyret, som ikke dækkes af garantien.

Advarsler

- Denne anordning bør anvendes med særlig forsigtighed hos patienter med hæmofili eller andre blodkoagulationssygdomme og hos patienter, der får antikoagulantia.
- Denne anordning kan skære i bløddele. Må kun anvendes på væv og vævsrester, der skal skæres ud af såret.
- Denne anordning er ikke egnet til brug i nærheden af blandinger af brandbare anæstetika med luft eller ilt.
- En forøgelse af konsollens effektindstilling vil føre til en mere aggressiv vævsfjernelse. Udvis forsigtighed i nærheden af skrøbelige strukturer og blodkar, som f.eks. neurovaskulære bundter.
- VERSAJET II-håndstykkerne er udformet til tilslutning udelukkende til VERSAJET II-systemkonsollen. UNDLAD at forsøge at tilslutte dem til andet udstyr.
- VERSAJET II Plus-håndstykkerne giver mere aggressiv debridering og excision end VERSAJET II Exact-håndstykkerne. VERSAJET Plus er egnet til sår, der kræver aggressiv, men selektiv, fjernelse af væv, som er sejt, stærkt nekrotisk, kontamineret eller forbrændt. Brugeren skal være opmærksom på, at der som ved brug af andre skarpe instrumenter skal udvises forsigtighed og opmærksomhed ved anvendelse af VERSAJET II Plus-håndstykker i nærheden af skrøbelige strukturer og blodkar.
- VERSAJET II er primært beregnet til anvendelse i operationstuemiljøer. Kun 45 graders VERSAJET II Exact-håndstykker (66800041 og 66800042) er egnede til brug uden for operationsstuen. Der bør benyttes universelle infektionskontrolprocedurer ved anvendelse af systemet uden for det kontrollerede miljø i operationsstuen.
- 15 graders, 14 mm VERSAJET II Exact-håndstykket (66800040) og samtlige VERSAJET II Plus-håndstykker (66800043, 66800044 og 66800045) bør ikke anvendes uden for operationsstuen på grund af muligheden for kraftig forstøvning eller sprøjtning.
- Hvis VERSAJET II Exact 45 graders-håndstykkerne anvendes uden for operationsstuen, skal det sikres, at gulvet umiddelbart omkring behandlingsområdet er tildækket, og at eventuelle stænk renses helt af efter behandlingen.

Forholdsregler

- Begynd altid debrideringsproceduren ved den laveste effektindstilling og forøg den efter behov til den optimale indstilling for den type væv, der behandles, for at undgå utilsigtet fjernelse af væv.
- For at undgå uønskede procedureforsinkelser skal man sikre sig, at systemet er fuldt funktionsdygtigt, før der indgives anæstesimiddel.
- Når anordningen anvendes på sår, hvor man kan støde på knogle, sene eller andet hårdt væv under debrideringsproceduren, kan der forekomme kraftig sprøjtning og/eller forstøvning på grund af de hårde vævs blokering af strømmen af sterilt saltvand.
- Sprøjt eller forstøvning sker hyppigere ved lavere effektindstillinger på grund af mindre tryk. Sprøjt eller forstøvning kan reduceres ved at holde affaldsevakueringsslangen lige.
- Som ved alle kirurgiske indgreb skal VERSAJET II-brugeren og øvrig klinisk personale følge de universelle kliniske retningslinjer for infektionskontrol (herunder anvendelse af operationshandsker, ansigtsmaske, der dækker mund og næse, beskyttelsesbriller - og, beklædning og skridsikre skoovertræk).

- For at opnå optimalte resultat ved debridering af hård sårskorpe som følge af brandskader anbefales det først at débridere sårskorpen med skarp debrideringsteknik efterfulgt af brugen af VERSAJET II til at afslutte debrideringen eller revisionen af såret.
- Det anbefales, at alle brugere af VERSAJET II forud for klinisk anvendelse af anordningen skal oplæres i korrekt anvendelse af VERSAJET II. Smith & Nephew har udviklet et undervisningsprogram. Kontakt den lokale produktspecialist for oplysninger om VERSAJET II-oplæring.
- Pas på, at saltvandsposen ikke tømmes. Der vil derved kunne trænge luft ind i forsyningsslangen. Luft i forsyningsslangen vil midlertidigt sænke systemets effektivitet og kan kræve genpriming af systemet.
- Vælg en affaldsbeholder af passende størrelse til behandlingen.
- Tilslutning af affaldsevakueringsslangen eller en hvilken som helst beholder, der er tilsluttet denne, til en vakuumkilde anbefales ikke og kan øge aggressiviteten af vævsfjernelsen.
- Overvåg affaldsbeholderens væskeniveau og tøm den efter behov.
- Efterfølgende debrideringsprocedurer kan være nødvendige ved komplekse eller stærkt kontaminerede sår.
- Berør ikke højtryksstrålen i håndstykkets operationsvindue.
- Brug kun steril saltvandsopløsning til denne anordning.
- Undersøg alle komponenter før brug. Hvis der er fejl eller skader på en komponent eller der er mistanke om sådant, må komponenten IKKE BRUGES. Kontakt den lokale Smith & Nephew VERSAJET II-repræsentant.
- Det anbefales ikke at forvarme saltvandet før brug sammen med VERSAJET II. På grund af brug af højtryk vil der forekomme en vis opvarmning af saltvandet under brugen.
- Jo højere konsollens effektindstilling er, jo større er det tryk, der påføres ved håndstykkets spids, eller jo længere saltvandsstrålen er i kontakt med sårområdet, jo større er muligheden for en utilsigtet vævsskade.
- I henhold til amerikansk lovgivning (gælder USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.
- Hvert VERSAJET II-engangshåndstykke er beregnet UDELUKKENDE til ENGANGSBRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES. Bortskaffes efter brug. VERSAJET II-håndstykkerne er ikke beregnet til at kunne tåle genklargøring eller resterilisering. Anordningens funktion vil blive svækket, og sterilitet kan ikke garanteres.
  Se producentens anbefaling til genklargøring og genanvendelse af medicinsk udstyr udelukkende til engangsbrug i Appendiks A i denne vejledning eller besøg vores hjemmeside *www.versajet.info*

DK

Systemkomponenter

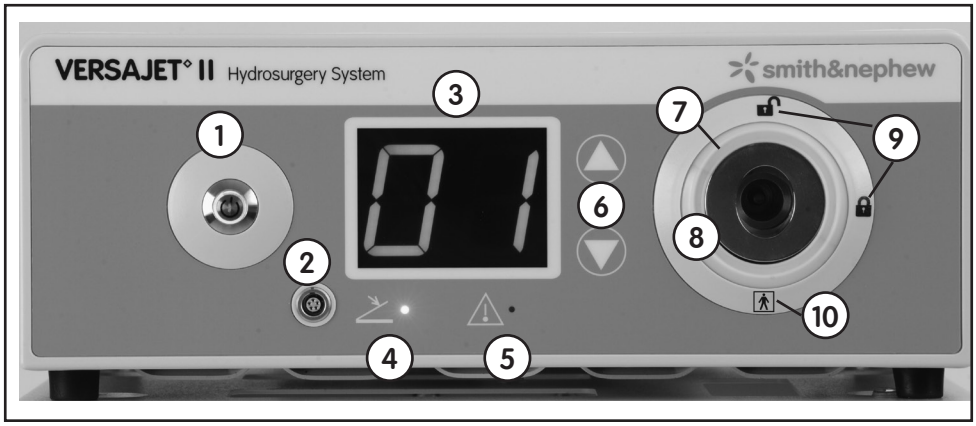
VERSAJET II-systemet består af tre primære komponenter:

- Konsol med fodkontakt (genanvendeligt udstyr)
- Håndstykkeenhed til engangsbrug
- Netledning – regionalt konfigureret

Konsol

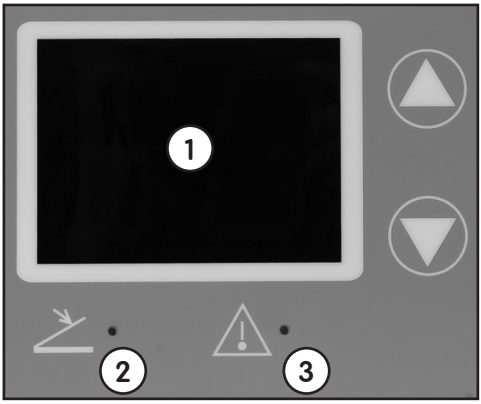
VERSAJET II-konsollen er en elektrisk anordning, der driver VERSAJET II-håndstykkerne. Konsollen leveres med en fodkontakt og netledning, der skal tilkobles.

Frontpanellayout



1. **Afbryderkontakt med lys** – slår strømmen TIL og FRA
2. **Fodkontaktstik** – forbindelse til fodkontakten
3. **Effektdisplay** – viser effektindstillingen
4. **Fodkontaktens tilslutningsindikator (LED)**
5. **Systemfejlsindikator (LED)**
6. **Effektkontroller** – giver brugeren mulighed for at vælge effektindstillinger fra 1 (laveste) til 10 (højeste)
7. **Tændt grøn lysring** – angiver positiv håndstykketilkobling
8. **Pumpeinterface** – forbinder og fastgør håndstykkets pumpeenhed til konsollen
9. **Hængelåssymboler** – vejleder brugeren om den åbne (ULÅSTE) og lukkede (LÅSTE) håndstykkepumpeposition
10. **Type BF anvendt del** – håndstykket har en type BF klassificering

Effektdisplay og fejlindikatorer



1. **Effektdisplay** – viser effektindstillingen

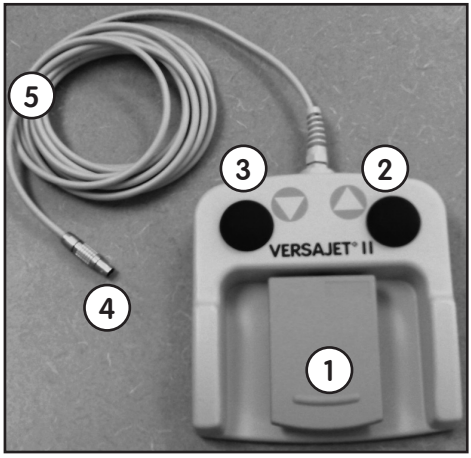
01 = laveste effektindstilling

10= højeste effektindstilling

Fejlindikatorer – lyser, hvis der forekommer en fejl

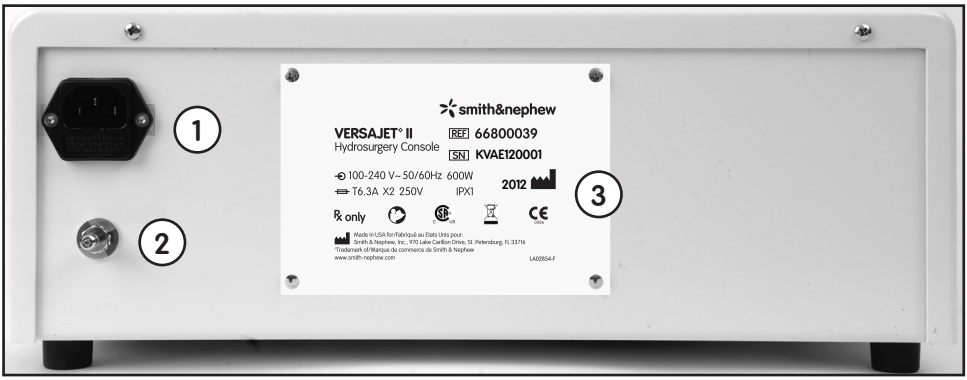
2. **Fodkontakt ikke tilsluttet indikator**
   – en gul indikator vil lyse, hvis fodkontakten ikke er helt tilsluttet, eller hvis fodkontakten er defekt
3. **Systemfejlindikator**
   – en rød indikator vil lyse ved en effektfejl eller en tryktilstand uden for tolerance
   - Hvis der forekommer en fejl, skal konsollen returneres til producenten for. service. UNDLAD at forsøge at åbne enheden for at udføre reparation.

Fodkontakt



1. **Fodkontaktpedal** – tryk på fodkontaktpedalen aktiverer skærestrålen
2. **OP-tåknap** – tryk på tåknappen ved siden af OP-pilen forøger effektindstillingen
3. **NED-tåknap** – tryk på tåknappen ved siden af NED-pilen reducerer effektindstillingen
4. **Fodkontaktkonnektor** – tilslutter fodkontakten til fodkontaktstikket på konsollen
5. **Fodkontaktkabel** – tilslutter fodkontaktkonnektoren til fodkontakten

Bagpanellayout



1. **Stik til indgangsnetledning** – forbindelse til den aftagelige netledning via et trebens stik
   • Netledningen leder elektrisk strøm til konsollen fra en stikkontakt. For oplysninger om tilgængelige netledninger henvises til afsnittet Produktsortiment.
2. **Jordforbindelsesklemme (ækvipotentialitet)** – giver mulighed for tilslutning til hovedsystemets jordforbindelse for. test af udstyret
3. **Produktmærkning** – indeholder oplysninger og symboler, der er specifikke for anordningen

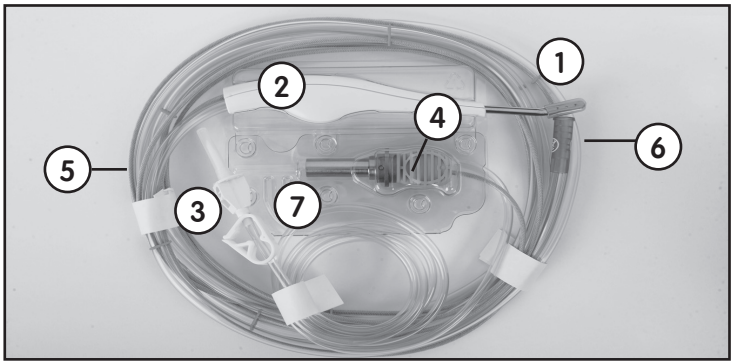
Håndstykkets komponenter

Håndstykkeenhed til engangsbrug

VERSAJET II-håndstykkeenheden til engangsbrug er en steril anordning, der skal bortskaffes efter brug.

Håndstykket har et operationsvindue, der er placeret i instrumentets distale spids. Når systemet er i brug, passerer en stråle saltvand under tryk hen over åbningen og frembringer en lokal vakuumeffekt. Ved at anbringe/passere operationsvinduet hen over debrideringsområdet kan brugeren ekscidere ikke-levedygtigt væv og kontaminanter.

ADVARSEL: VERSAJET II-håndstykket er udelukkende beregnet til at blive sluttet til VERSAJET II-hydrokirurgisystemkonsollen (66800039). UNDLAD at forsøge at slutte det til andet udstyr.

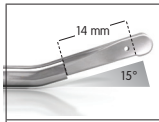
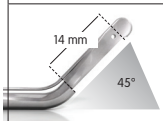
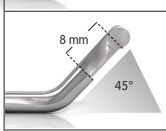
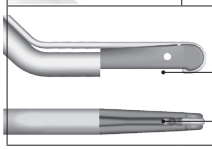


1. **Instrumentspids** – metalspids med en lille, præcis åbning, hvor en højhastighedsstråle af sterilt saltvand rammer og skærer ikke-levedygtigt væv og kontaminanter i operationsstedet
   • instrumentspidsen indeholder evakueringsåbningen
2. **Håndstykke** – et ergonomisk greb, der understøtter instrumentspidsen; med højtryksslangen og affaldsevakueringsslangen i den proksimale ende (hvid)
3. **Indløbsslange** – en klar slange med hvid studs og rulleklemme, der tilsluttes en saltvandspose
4. **Pumpepatron** – kobles sammen med pumpeinterfacet på konsollen (orange)
5. **Højtryksslange** – en slange, der fører saltvand under tryk til håndstykkets distale spids
6. **Affaldsevakueringsslange** – en klar slange med en blå konnektorende, der fører evakueret væske, ikke-levedygtigt væv og kontaminanter til en passende affaldsbeholder
7. **Skalbakke** – en klar plastemballage, der indeholder håndstykket og pumpepatronen

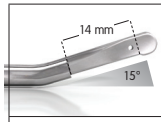
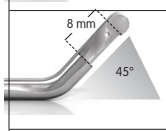
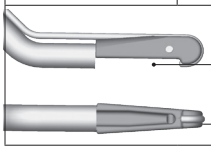
Valg af håndstykke

VERSAJET II-håndstykket findes i to modeller – Exact og Plus.

VERSAJET II Exact-håndstykke

	Vare-nummer	Beskrivelse
	66800040	VERSAJET II Exact-engangshåndstykke (15°/14 mm)
	66800041	VERSAJET II Exact-engangshåndstykke (45°/14 mm)
	66800042	VERSAJET II Exact-engangshåndstykke (45°/8 mm)
		

VERSAJET II Plus-håndstykke

	Vare-nummer	Beskrivelse
	66800043	VERSAJET II Plus-engangshåndstykke (15°/14 mm)
	66800044	VERSAJET II Plus-engangshåndstykke (45°/14 mm)
	66800045	VERSAJET II Plus-engangshåndstykke (45°/8 mm)
		

Systemopsætning

Dette afsnit beskriver procedurerne til opsætning og betjening af VERSAJET II-systemet.

FORSIGTIGHED:

Før anordningen sluttes til en stikkontakt, skal man sørge for, at der er valgt en korrekt netledning til de lokale strømforsyningskrav, og at anordningen tilsluttes et stik, der opfylder systemkravene. Hvis dette ikke overholdes, kan det forårsage skade på udstyret og ugyldiggøre garantien.

Konsolopsætning

Tilslutning af fodkontakten

Tilslut fodkontaktkonnektoren til fodkontaktstikket på konsollens forside, idet det sikres, at de røde prikker på konnektoren og stikket er rettet ind med hinanden. Placér fodkontakten, så der er bekvem adgang til den.

Stikkontakt til netledning

Indsæt netledningens hunstik i stikket med tre stikben på konsollens bagside. Slut den anden ende af netledningen til en passende stikkontakt.

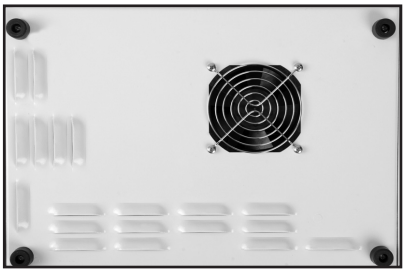
Tænding af konsolen

Tryk på strømafbryderen. Displayet vil lyse for at vise, at strømmen er slået til.

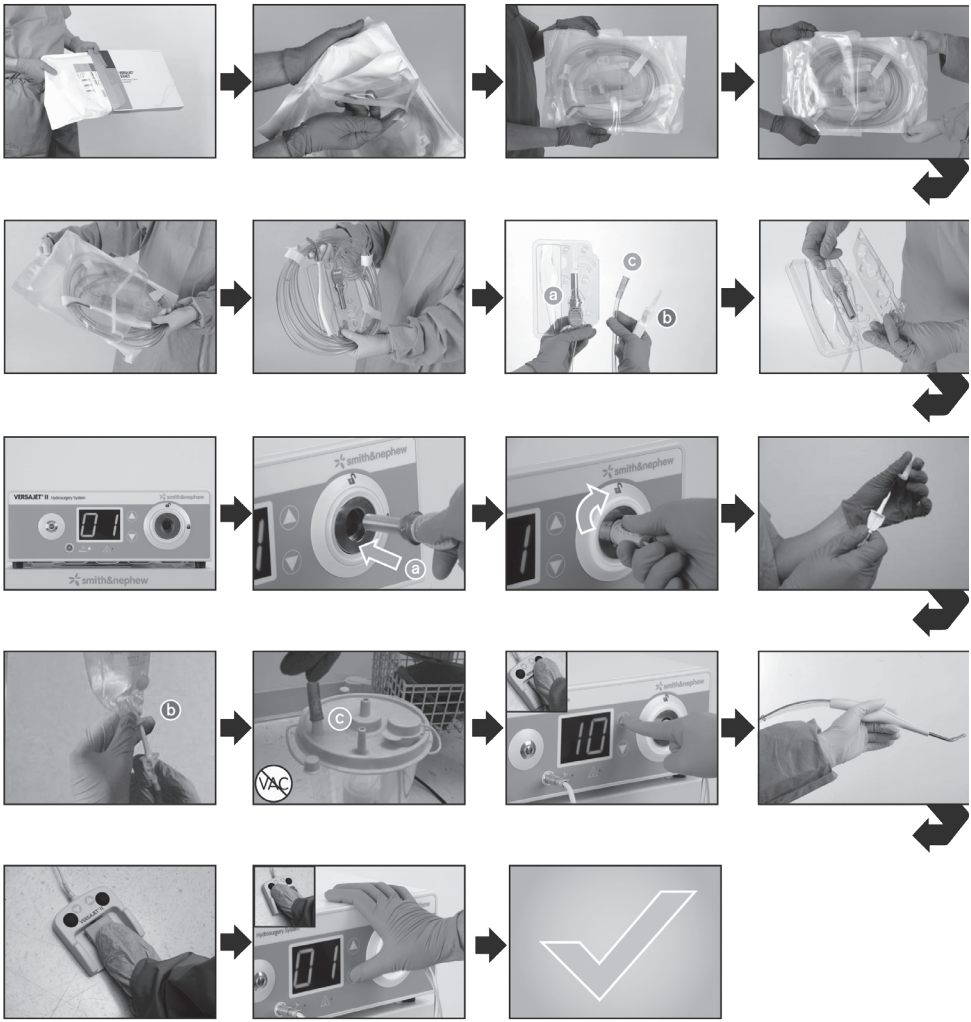
FORHOLDSREGLER:

UNDLAD at blokere ventilationsåbningerne i konsollens bund. Ventilationsåbninger giver mulighed for, at cirkulerende luft kan afkøle konsollen.

Efter hver brug skal konsollen, fodkontakten og netledningen rengøres grundigt. Der henvises til afsnittet Vedligholdelse og rengøring.



Kvikguide til opsætning af håndstykke



Opsætning af håndstykke til engangsbrug og priming af systemet

1. Tag posen ud af æsken. Efterse posen for at sikre, at alle forseglinger er intakte, og at posen er ubeskadiget. Åbn posen, idet det sikres, at den indre poses sterilitet ikke kompromitteres. Overfør på aseptisk vis den indre pose og indholdet til det sterile område.
   Bemærk: Journaletiketter er placeret i den udvendige pose.
2. Efterse den indre pose for at sikre, at alle forseglinger er intakte, og at posen er ubeskadiget. Åbn den indre pose og tag det sterile indhold ud og anbring det sikkert i det sterile område. Undgå, at slangerne vikler sig ind i hinanden og danner knuder.
3. Tag det hvide håndstykke ud af skalbakken og anbring det i det sterile område. Fjern ikke pumpepatronen (orange håndtag) fra skalbakken.
4. Tag den hvide papirtape af de sammenrullede slanger. Rul de forskellige slanger ud. Oprethold aseptisk teknik for det hvide håndstykke og flere meter slange til at få adgang til operationsområdet. Ræk indløbsslangen, den orange pumpepatron i skalbakken og affaldsevakueringsslangen til den assisterende sygeplejerske for. endelig opsætning af systemet.
5. Den assisterende sygeplejerske skal fjerne den orange pumpepatron fra skalbakken og indsætte den i pumpeinterfacet på forsiden af konsollen, til den er helt i bund, og derefter dreje den med uret til kl. 3-position. Når den er korrekt låst, skal den runde lampe omkring pumpeinterfacet lyse grønt.
6. **FORSIGTIGHED:** Saltvandsposens studs må først indsættes EFTER, at den orange pumpepatron er blevet låst sikkert fast i konsollen. Manglende overholdelse af dette kan medføre væskelækage fra pumpepatronen.
7. Fjern den sterile tildækning fra posestudsen og indsæt den i forsyningsposen med sterilt saltvand. Sørg for, at klemmen på saltvandsindløbsslangen er åben.
   Bemærk: Saltvandsposen SKAL være mindst 60 cm over konsollen for, at systemet kan primes.
8. Fastgør enden af affaldsevakueringsslangen (blå spids) til affaldsbeholderen. UNDLAD at tilslutte til en port, der indeholder et filter, eller til porten mærket VACUUM. Man skal sørge for, at der er en ekstra åben port på affaldsbeholderens låg. Sørg for, at der ikke er knæk eller andre eksterne forhindringer på saltvandsforsynings-, højtryks- og affaldseevakueringsslangerne.
9. Indfør fodkontaktkonnektoren i fodkontaktstikket på konsollens forside, indtil konnektoren låser på plads. Den røde prik på fodkontaktkonnektoren skal være ud for den røde prik på fodkontaktstikket. Placér fodkontakten, så der er bekvem adgang til den.
10. Indsæt netledningens trebenede hunstik i bagsiden af konsollen og den anden ende i en stikkontakt. Tryk på afbryderen, der sidder på konsollens forside.
11. Fjern den beskyttende tildækning fra spidsen af håndstykket.
12. Håndstykket holdes i en sikker afstand, mens konsollens effektindstilling sættes til 10. Tryk fodkontakten ned og hold systemet kørende, indtil saltvandet når håndstykkets distale spids. En hørbar hvislende lyd og en synlig saltvandsstråle, der er rettet ned i evakueringsåbningen er tegn på, at systemet er primet. Priming tager ca. 30 sekunder. Slip fodkontakten og sæt effekten ned til 1 før brug.
13. **FORSIGTIGHED:** Når systemet er blevet primet med saltvand, må saltvandsposen ikke løbe tør. En tom pose kan medføre, at der trænger luft ind i systemet, hvilket kræver genpriming af systemet. Slangerne skal være afklemt, når saltvandsposen udskiftes.
14. Påbegynd debrideringsproceduren ved den laveste effektindstilling og forøg den efter behov til den optimale effekt for den vævstype, der skal ekscideres eller débrideres.
15. Hvis evakueringsåbningen bliver blokeret af fremmed materiale, kan det medføre en reduktion af anordningens effektivitet eller sprøjt fra instrumentets spids. Blokeringen fjernes ved at tage håndstykket væk fra såområdet, slippe fodkontakten og fjerne blokeringen med en pincet. Undgå at berøre åbningen på højtryksdysen med pincetten. Når blokeringen er fjernet, trykkes fodkontakten ned, og det kontrolleres, at saltvandet strømmer stabilt. Hvis blokeringen ikke er fjernet helt, gentages proceduren, eller det

kontrolleres, at evakueringsslangen ikke er klemt sammen af pincetten, eller at nogen træder på den, eller at opsamlingsbeholderen er fuld.

16. Efter gennemførelse af proceduren slås konsollen FRA ved at trykke på strømafbryderen, der er placeret på konsollens forside. Kobl håndstykket fra pumpeinterfacet ved at dreje den orange pumpeenhed mod uret til kl. 12-position. Fjern pumpepatronen ved at trække den lige ud. Bortskaf håndstykket i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald.

Vedligholdelse og rengøring af konsol

Vedligeholdelse

Blæseråbningerne og andre ventilatorhuller i bunden af konsollen skal holdes fri for blokeringer og efterses med mellemrum for ophobning af støv og/eller fremmed materiale.

Pumpeinterfacet skal regelmæssigt efterses for ophobning af aflejringer og/eller debris. En fugtig klud med mildt rengøringsmiddel kan bruges til at fjerne materiale. Undlad at gennembløde den indvendige del. Store væskemængder kan medføre skade.

Hvis netledningen eller fodkontakten er beskadigede, skal de udskiftes. Der henvises til Appendiks B, afsnittet Produktsortiment.

Anbefalet årlig funktionskontrol

Smith & Nephew anbefaler, at afprøvning af dielektrisk styrke, jordafledning og jordforbindelse udføres årligt for at sikre fortsat opfyldelse af gældende sikkerhedskrav. Disse tests skal udføres i overensstemmelse med specifikationerne i UL 60601-1/IEC 60601-1.
FORSIGTIGHED: *Elektriske sikkerhedstests skal udføres af en biomedicinsk tekniker eller en anden kvalificeret person.*

Yderligere oplysninger om brugerydeevne og sikkerhedstestning findes i Appendiks C "VERSAJET II konsolfunktion og sikkerhedskontrol".

Disse kan også downloades fra *www.versajet.info*

Rengøring

Følg lokale retningslinjer for dekontaminering af kirurgisk udstyr for rengøring af konsollen, fodkontakten og netledningen.

Følgende anbefales ved dekontaminering af konsollen: Brug beskyttelseshandsker, kittel og øjenbeskyttelse. Aftør alle konsollens og fodkontaktens overflader med en engangsserviet eller en klud, der er dyppet i en desinfektionsopløsning. Sporicidin® desinfektionsmiddel (1,12 % glutaraldehyd 1,93 % phenol/phenat) eller et tilsvarende højniveau-desinfektionsmiddel anbefales. Fortynd desinfektionsmidlet i henhold til producentens vejledning. Efter afmontering af fodkontakten og netledningen fra konsollen aftørres alle eksponerede overflader på de to komponenter i overensstemmelse med retningslinjerne for konsollen. Bortskaf servietter, handsker og kittel i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt affald eller som foreskrevet for det miljø, hvori konsollen blev anvendt.

Denne procedure skal udføres efter hver anvendelse af konsollen.

Bortskaffelse af konsol og tilbehør

Ved udløb af konsollens levetid skal den bortskaffes i henhold til lokale love og bestemmelser. I overensstemmelse med EU-direktiv 2002/96/EF om bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) kan udstyr, der har nået udløb af dets levetid, returneres til udstyrsproducenten. Kontakt kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant vedr. returnering af en konsol til reparation eller udskiftning.

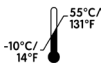
Fejlfindingsvejledning

Symptom	Årsag	Afhjælpning
Ingen/ intermitterende elektrisk strøm	Netledningen er ikke tilsluttet eller er tilsluttet løst til konsollen eller stikkontakten Bemærk: Konsollen vil som standard indstille på effektniveau 1, hvis strømmen afbrydes	Sørg for, at netledningen er: • Sat helt i på bagsiden af konsollen og i stikkontakten • Ubeskadiget og uden defekter • For udskiftning af netledningen kontaktes kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant
	Ingen strøm i stikkontakt	• Kontrollér, at der er strøm i stikkontakten • Tilslut til en anden stikkontakt
	Der er ikke lys i konsollens strømafbryder	• Tryk på strømafbryderen. Der skal nu komme lys i den
Fodkontaktindikator	Fodkontakten er ikke korrekt tilsluttet	• Kontrollér, at de røde justeringsprikker på fodkontaktkonnektoren og fodkontaktstikket er korrekt rettet ind • Kontrollér, at fodkontaktkonnektoren er helt indsat
Konsollen reagerer ikke på fodkontakten, og der er IKKE lys i indikatoren for fodkontakt konnektoren	Fodkontakten er blokeret	• Kontrollér, at der ikke er nogen genstande, der blokerer for, at fodkontakten kan trykkes ned eller slippes
	Fodkontakten fungerer ikke	• Bestil udskiftning af fodkontakten (66800472) via kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant
Lys i system-fejlsindikator	Strømfejl forårsaget af overbelastning af elnettet	**1.** Slå konsollen FRA ved at trykke på strømafbryderen **2.** Kontrollér, at netledningen er tilsluttet en passende strømkilde. Prøv om nødvendigt en anden stikkontakt **3.** Vent mindst 5 sekunder efter, at konsollen er blevet slået FRA **4.** Slå konsollen TIL ved at trykke på strømafbryderen
	Systemovertrykstilstand uden for tolerance	• Kontrollér, at den gule højtryksslange på håndstykket ikke er bøjet, blokeret eller filtret sammen • Hvis fejllyset stadigt lyser, udskiftes håndstykket • Kontakt kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant for aftale vedr. retur.

Symptom	Årsag	Afhjælpning
Håndstykket primes ikke ***Bemærk: Priming tager ca. 1 minut ved effektniveau 10***	Ingen/blokeret væsketilførsel	• Kontrollér, at saltvandsposen er fuld, og at væsken strømmer frit • Kontrollér, at rulleklemmen er helt åben • Kontrollér højtryksslangen for knæk, blokering eller lækage • Kontrollér, at saltvandsposen er placeret på et højere niveau end konsollen • Gentilslut eller udskift efter behov
	Luft i indløbsslange	• Hold håndstykket i sikker afstand og indstil konsollens effektniveau på 10. Tryk herefter fodkontakten ned for at tømme al luft ud af indløbsslangen • Bemærk: For at fremskynde processen kan rulleklemmen bruges til at trække væske gennem indløbsslangen • Forsigtig: Kontrollér, at effektniveauet er indstillet på 1, efter at primingen er fuldført. Sørg for, at der er et kontinuerligt flow af saltvand. UNDGÅ, at saltvandsposen tømmes helt, før den skiftes
Kraftigt sprøjt/stænk ***Bemærk: Håndstykket må ikke komme i kontakt med knoglevæv, da det blokerer for væskestrømmen og forårsager sprøjt***	Blokering af evakueringsåbningen (debris, væv eller andet fremmed materiale)	**1.** Slå konsollen FRA ved at trykke på strømafbryderen **2.** Fjern blokeringen **3.** Slå konsollen TIL ved at trykke på strømafbryderen **4.** Genindstil på det ønskede effektniveau
	Blokeret affaldsevakueringsslange	Sørg for, at: • Den distale ende af evakueringsslangen er tilsluttet en port uden filter på en affaldsopsamlingsbeholder • Opsamlingsbeholderen har lufthul • Evalueringsslangen ikke er blokeret, bøjet eller klemt sammen • Opsamlingsbeholderen er placeret så lavt som muligt under konsolniveau • Opsamlingsbeholderen er ikke fuld • Saltvandsforsyningen er over konsollen (tilfører tryk via tyngdekraften)
	Væskestrålen rammer kanten af metalevakueringsåbningen	Udskift håndstykket. Returnér det første håndstykke ved at kontakte kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant

DK

Symbolfortegnelse

Følg brugervejledningen	**Til engangsbrug** Må ikke genanvendes	**Repræsentant i Europa**
Udstyrsklassifikation Isoleringstype BF anvendt del	**Skal holdes tør**	**Lotnummer**
International CSA-klassifikation	 **Opbevaringstemperatur**	**Serienummer**
EU: Særlig affaldshåndtering	**Fremstillingsdato**	**Produktets varenummer**
Forsigtig: Angiver FEJL på frontpanelet	**Fremstillingssted**	**Steriliserings-metode**
Dette produkt og denne emballage indeholder ikke latex	**Må ikke udsættes for direkte sollys**	**Sikring**
Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	**Green point (UK)**	**Fodkontakt-tilslutning**
Ækvipotentialitet (jordforbindelse)	**CE-mærke**	**Overholder RoHS-direktivet**
I henhold til amerikansk lovgivning (gælder USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.		

Teknisk information

FORSIGTIGHED: Kun VERSAJET II-systemudstyr må tilsluttes til konsollen.

Der er ingen brugerservicérbare dele i konsollen. Al teknisk service skal udføres af producenten.

Kontakt kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant vedr. returnering af en konsol til reparation eller udskiftning.

Systemspecifikationer

Konsol	
Frontpanel	
⏻	Strømafbryder, TIL/FRA (I/O)
	Fodkontakttilslutning
▲ ▼	Effektindstilling (niveau 1 – 10)
	PUMPEINTERFACE - Type BF anvendt del
	Låst position (til pumpepatron)
	Ulåst position (til pumpepatron)
·	Gult fodkontaktindikatorlys
⚠ ·	Rødt fejlindikatorlys
Bagpanel	
Før tilslutning af anordningen til en stikkontakt, fastlægges lokale krav til spænding og strømforsyning. Sørg for, at kablet er kompatibelt.	
Strømindgang	IEC60320-1 C14 type-strømindgang med dobbelt sikringsholder
Netledning	Aftagelig netledning medicoteknisk godkendt med C13-stik
Nominel indgangseffekt	100-240 VAC 600 W 50/60 Hz
Nominel sikringseffekt	Dobbelt slo-blo-type T6.3A/250 VAC 5 x 20 mm sikringer
Driftstilstand	Kontinuerlig
Klassifikation af anvendt del	Type BF
Klassifikation af udstyr	Klasse I
Overholdelse	IIEC 60601-1: 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 nr. 601.1
Godkendt af	CSA International

Produktets dimensioner og vægt	
Konsol	
Størrelse	38,1cm B x 30cm D x 14,8cm H
Vægt	11,8 kg
IP-klassifikation	IPX1
Fodkontakt	
Størrelse	19cm B x 18,4cm D x 5cm H
Vægt	1,1 kg
Ledningslængde	4,6 m
IP-klassifikation	IPX8
Netledning	
Længde	4,6 m

Miljømæssige forhold for håndstykke til engangbrug	
Medmindre andet er anført, gælder følgende forhold for produktanvendelse samt forsendelse og håndtering	
Temperatur-niveau	
Forsendelse og håndtering	-40 °C til 52 °C
Produktanvendelse	10 °C til 32 °C
Fugtighedsområde	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 hPa

Miljømæssige forhold for konsol	
Medmindre andet er anført, gælder følgende forhold for produktanvendelse samt forsendelse og håndtering.	
Temperatur-niveau	
Forsendelse og håndtering	-20 °C til 55 °C
Produktanvendelse	10 °C til 32 °C
Fugtighedsområde	10 % til 90 %, ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	700 til 1060 hPa

Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette udstyr er blevet testet og overholder grænserne for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2-2006. Disse grænser er fastlagt, så de giver rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette udstyr frembringer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med anvisningerne, forårsage skadelig interferens på andet udstyr i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en specifik installation.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.

VERSAJET II-hydrokirurgisystemet (66800039) er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af VERSAJET II-hydrokirurgisystemet skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	±2 kV til strømforsyningsledninger ±1 kV til indgangs-/ udgangsledninger	Hovedstrømkvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differentialmodus ±2 kV almindelig modus	±1 kV leder til leder ±2 kV leder til jord	Hovedstrømkvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsyningsledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 5 sek.	>95 % for 10 msek. 60 % for 100 msek. 30 % for 500 msek. >95 % for 5000 msek.	Hovedstrømkvaliteten skal svare til et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af VERSAJET II-hydrokirurgisystemet har behov for kontinuerlig drift under strømsvigt, anbefales det at tilslutte VERSAJET II-hydrokirurgisystemet til en nødstrømforsyning eller et batteri.
BEMÆRK: U_T er vekselstrømshovedspændingen inden applikation af testniveauet.			
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Feltbåret RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af VERSAJET II-hydrokirurgisystemet, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet efter den pågældende senders frekvens. **Anbefalet separationsafstand** $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,5 GHz) hvor P er senderens maksimale udgangsstrømværdi i watt (W) i henhold til senderens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en undersøgelse af eletromagnetismen på stedet,[a] bør være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, som er mærket med følgende symbol:

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz gælder det højeste frekvensområde.
BEMÆRK 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleks fra strukturer, genstande og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste sendere, såsom stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradio, amatørradio, AM og FM radio og tv, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetisk miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af eletromagnetismen på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor VERSAJET II-hydrokirurgisystemet anvendes, overstiger 3 V/m, skal VERSAJET II-hydrokirurgisystemet holdes under opsyn for at kontrollere, om driften er normal. Hvis der konstateres unormal drift, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. at vende eller flytte VERSAJET II-hydrokirurgisystemet.
b. I 150 kHz til 80 MHz frekvensområdet skal feltstyrker være under 3 V/m.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner.

VERSAJET II-hydrokirurgisystemet (66800039) er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af VERSAJET II-hydrokirurgisystemet skal sørge for, at udstyret anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	VERSAJET II-hydrokirurgisystemet bruger kun RF-energi til interne funktioner. RF-emission herfra er derfor meget lav og vil efter al sandsynlighed ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse B	VERSAJET II-hydrokirurgisystemet er egnet til anvendelse på hospitaler og i virksomheder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til industrielle formål.
Spændingsudsving/flicker IEC 61000-3-3	Overholder	

ADVARSEL: VERSAJET II-hydrokirurgisystemet må ikke anvendes i nærheden af eller stablet med andet elektrisk udstyr. Såfremt det er nødvendigt at stable eller have andet udstyr i nærheden, skal der holdes øje med VERSAJET II-hydrokirurgisystemet for at kontrollere, om driften er normal i den konfiguration, som det skal bruges i.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationudstyr og VERSAJET II-hydrokirurgisystemet (66800039).

VERSAJET II-hydrokirurgisystemet er beregnet til anvendelse i et elektromagnetisk omgivelser, hvor feltbårne RF-forstyrrelser er kontrollerede. Kunden eller brugeren af VERSAJET II-hydrokirurgisystemet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde minimumsafstanden mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og VERSAJET II-hydrokirurgisystemet efter nedenstående anvisninger, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Separationsafstand i henhold til senderens frekvens M			
	150 kHz til 80 MHz $d = 3,5 \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz $d = 12 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand d i meter (m) vurderes ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor *P* er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) iht. senderens producent.

BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRK 2: Disse retningslinjer er muligvis ikke gældende i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleks fra strukturer, genstande og mennesker.

Garanti

Begrænset et-års garanti

Begrænset garanti. Smith & Nephew garanterer, at konsollen ("produktet") i en periode på et år fra konsollens salgsdato vil fungere i overensstemmelse med specifikationerne som angivet i produktvejledningen. I tilfælde af, at anordningen ikke fungerer i henhold til specifikationerne, reparerer eller udskifter Smith & Nephew efter eget skøn produktet uden omkostning for kunden i overensstemmelse med virksomhedens reparationspolitik, der nævnes i Produktvilkår og -betingelser.

For at denne produktgaranti skal være gældende, skal kunden straks skriftligt informere Smith & Nephew om evt. defekter inden for tredive (30) dage, efter at disse defekter er opdaget, eller inden for et (1) år efter salgsdato.

Garantien dækker ikke: (i) Produkter, der er emballeret eller mærket af andre parter end Smith & Nephew eller virksomhedens autoriserede agenter, (ii) produkter, der ikke anvendes i overensstemmelse med specifikationerne i produktvejledningerne, (iii) produkter, der anvendes sammen med håndstykker til engangsbrug, der anvendes mere end én gang, (iv) produkter, der anvendes sammen med håndstykker til engangsbrug med overskredet udløbsdato, (v) defekter, der skyldes misbrug, genklargøring, ændringer, uautoriseret reparation eller forsømmelse ved håndtering, eller defekter, der skyldes manglende omhu fra kundens eller den udpegede brugers side, herunder men ikke begrænset til opbevaring, håndtering eller rengøring.

BORTSET FRA OVENSTÅENDE GARANTI GIVER SMITH & NEPHEW, INC. INGEN GARANTIER PÅ NOGEN SOM HELST MÅDE, HVERKEN UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL ELLER ANVENDELSER FOR KUNDEN AF DETTE PRODUKT.

SMITH & NEPHEW, INC. KAN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER HOLDES ANSVARLIGE FOR EVT. FORVENTET FORTJENESTE, ELLER INDIREKTE, UTILSIGTET ELLER HERAF FØLGENDE SKADESERSTATNING AF NOGEN SOM HELST ART, ELLER FOR EVENTUELT TIDSTAB, SOM KUNDEN MÅTTE HAVE VÆRET GENSTAND FOR I FORBINDELSE MED KØB ELLER BRUG AF PRODUKTET. SMITH & NEPHEW, INC. HÆFTER DESUDEN UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR NOGEN BOD ELLER STRAFFERETLIG SKADESERSTATNING.

Appendiks A

Producentens anbefaling vedrørende genklargøring og genanvendelse af medicinsk udstyr udelukkende til engangsbrug

Som producent af medicinsk udstyr til engangsbrug, herunder genanvendelige systemer med patientkontaktkomponenter til engangsbrug, er det vores holdning, at disse anordninger ikke er udformet eller fremstillet til at kunne tåle genklargøring og derfor ikke må genklargøres.

Medicinsk udstyr til engangsbrug er beregnet til at blive anvendt på en individuel patient under et enkelt indgreb og derefter blive bortskaffet. Det er ikke beregnet til at blive genklargjort og anvendt igen. Mærkning angiver sådant udstyr som engangsudstyr, der ikke er beregnet til at blive genklargjort og anvendt igen.

Anvendelse af genklargjorte anordninger kan medføre uacceptable risici for patientens og sundhedspersonalets helbred og sikkerhed. Skader på væv og organer samt krydsinfektion kan opstå som følge af genanvendelse af en anordning til engangsbrug på grund af praktiske problemer med rengøring af anordninger til engangsbrug. Endvidere kan genklargøring af en anordning til engangsbrug svække ydeevnen og have negativ indvirkning på sikkerheden som følge af ændringer i anordningens fysiske tilstand.

Appendiks B

Produktsortiment		
Varenummer	**Beskrivelse**	**Størrelse**
66800039	VERSAJET II-konsol • inkluderer fodkontakt, netledning og brugervejledning	
66800040	VERSAJET II Exact-håndstykke	15°/14 mm
66800041	VERSAJET II Exact-håndstykke	45°/14 mm
66800042	VERSAJET II Exact-håndstykke	45°/8 mm
66800043	VERSAJET II Plus-håndstykke	15°/14 mm
66800044	VERSAJET II Plus-håndstykke	45°/14 mm
66800045	VERSAJET II Plus-håndstykke	45°/8 mm
66800472	VERSAJET II-multifunktionsfodkontakt	
66800474	Brugervejledning til VERSAJET II-hydrokirurgisystem	
66800979	VERSAJET II-vogn (kun til IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Anden udgave)	
66800475	VERSAJET II-udskiftningshylde (eftermontering til 50800)	
66800193	Netledning, Nordamerika	
66800213	Netledning, Storbritannien	
66800291	Netledning, Centraleuropa	
66800302	Netledning, Sydafrika	
66800303	Netledning, Australien/New Zealand	
66801063	VERSAJET II hastighedsstav RPM-kontrol (omdr./min.)	
For bestilling kontaktes kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant		

Appendiks C

Konsolfunktion og sikkerhedskontrol

Formål

Formålet med denne procedure er at tilvejebringe en funktions- og sikkerhedskontrol til VERSAJET® II-konsollen (66800039).

Vigtig bemærkning: VERSAJET II-konsollen kan IKKE serviceres af brugeren, og kabinettet må under ingen omstændigheder åbnes. Ethvert forsøg fra brugerens side på at åbne enheden vil ugyldiggøre alle garantier og gøre brugeren ansvarlig for alle efterfølgende reparationer på enheden. Kontakt kundeservice eller den lokale Smith & Nephew repræsentant for at få løst eventuelle konsolproblemer.

Omfang

Denne procedure kan anvendes til VERSAJET II-konsollen som en referenceguide til kunder og serviceudbydere, der ønsker at udføre funktionskontroller. Se vejledningen til VERSAJET II-hydrokirurgisystemet for yderligere oplysninger om korrekt anvendelse af konsollen og dens specifikationer.

Udstyr

Tabel 1

Optisk takometer	Ametek 1726 eller tilsvarende (hospitalet er ansvarlig for købet)
Elektrisk testudstyr	(hospitalet er ansvarlig for købet)
Hastighedsstavværktøj	Smith & Nephew varenummer 66801063
VERSAJET II-fodkontakt	Smith & Nephew varenummer 66800472
Brugervejledning til VERSAJET II-hydrokirurgisystem	Smith & Nephew varenummer 66800474

Funktionskontrolprocedure

Bagerst i denne brugervejledning findes en tjekliste til brug ved gennemgang af anordningen.

Kontrol af fysiske karakteristika

1. Kontrollér, at konsollen ikke er tilsluttet elektrisk strømforsyning.
2. Efterse konsollen for synlige buler, revner eller manglende dele.
3. Efterse konsollen og ventilationshullerne, der er placeret i instrumentets bund. Fjern blokeringer, støv eller fremmede materialer ved brug af vakuum og/eller engangsklude.
4. Efterse konsolmærkater og -afmærkninger for læselighed og delvise eller manglende mærkater.
5. Kontrollér ved hjælp af hastighedsstavværktøjet, at pumpeinterfacet roterer frit mellem ULÅST og LÅST position og tilbage til ULÅST.
6. Efterse fodkontakten og fodkontaktkablet for tegn på eksponerede ledninger samt løs eller manglende isolering.
7. Kontrollér fodkontaktens mekaniske funktion for aktivering og deaktivering ved at trykke fodkontaktens pedal ned og slippe den igen.
8. Efterse OP/NED-tåknapperne for kraftig slitage.
9. Efterse netledningen for manglende isolering samt bøjede, løse eller manglende stikblade eller jordforbindelse.

Systemdiagnostisk kontrol

1. Kontrollér, at konsollen er tilsluttet en strømforsyning.
2. Tryk afbryderknappen med lys til position TIL, og kontrollér, at der er lys i afbryderen og at det er grønt. Kontrollér, at lyset slukkes, når afbryderen er i FRA-positionen. Tryk afbryderkontakten til positionen TIL.
3. Når strømmen er slået TIL, vil VERSAJET II-konsollen udføre følgende visuelle sekvens for at verificere, at systemindikatoren(erne) fungerer korrekt.

a. Kontrollér, at fodkontaktforbindelsens LED-indikator blinker gult TIL/FRA

b. Kontrollér, at systemfejls-LED-indikatoren blinker rødt TIL/FRA

c. Kontrollér, at pumpeinterfacets grønne lysring blinker grønt TIL/FRA

d. Kontrollér, at effektdisplayet blinker 88 TIL/FRA

4. Kontrollér, at konsollen som standard sætter effekten til 01, når konsollen slås TIL og efter, at den visuelle sekvens er gennemført.

5. Kontrollér, at der ingen systemfejl er angivet (med rødt indikatorlys). Bemærk: Et rødt indikatorlys angiver en systemfejl, der vil forhindre konsollen i at fungere. Hvis der angives en systemfejl, skal konsollen returneres til et autoriseret servicecenter mhp. reparation.

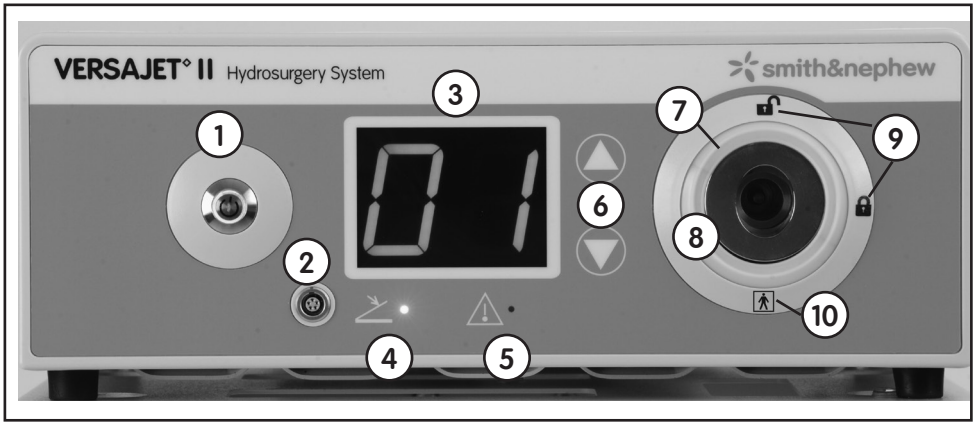
6. Kontrollér, at værdien for konsollens effektindstilling ændres, når pilene trykkes ned – der er ti forskellige effektindstillinger i alt. – Bemærk: Test begge afbrydere på frontpanelet og endvidere de tilsvarende afbrydere på fodkontakten.

7. Kontrollér, at pumpeinterfacets grønne lysring kun lyser, når standardværktøjet til indstiling af pumpeinterfacet er låst i kl. 3-positionen

8. Kontrollér, at fodkontaktens gule tilslutningsindikator er:

   - TÆNDT, når fodkontaktkonnektoren ikke er indsat i fodkontaktstikket.
   - SLUKKET, når fodkontaktkonnektoren er indsat.

Frontpanellayout



1. **Afbryderkontakt med lys** – slår strømmen TIL og FRA
2. **Fodkontaktstik** – forbindelse til fodkontakten
3. **Effektdisplay** – viser effektindstillingen
4. **Fodkontaktens tilslutningsindikator (LED)**
5. **Systemfejlsindikator (LED)**
6. **Effektkontroller** – giver brugeren mulighed for at vælge effektindstillinger fra 1 (laveste) til 10 (højeste)
7. **Tændt grøn lysring** – angiver positiv håndstykketilkobling
8. **Pumpeinterface** – forbinder og fastgør håndstykkets pumpeenhed til konsollen
9. **Hængelåssymboler** – vejleder brugeren om den åbne (ULÅSTE) og lukkede (LÅSTE) håndstykkepumpeposition
10. **Type BF anvendt del** – håndstykket har en type BF klassificering

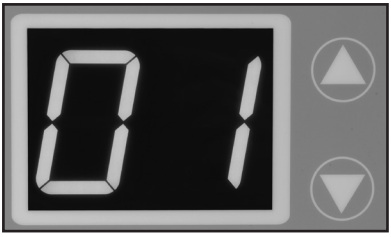
DK

Kontrol af konsolhastighed

1. Indfør hastighedsstaven, indtil den sidder helt på plads i åbningen på pumpeinterfacet.

2. Drej hastighedsstaven til den LÅSTE position.

3. Indstil konsollen til den laveste effektindstilling på 01.



4. Tryk på fodkontakten og hold den NEDE for at give konsollen mulighed for at køre motoren/ transmissionen igennem.

5. Ret takometerets optiske stråle ind således, at reflektoren på hastighedsstaven frembringer en RPM (omdr./min.)-måling.

6. Mål hastigheden (specifikation = 425 ± 50 omdr./min.).

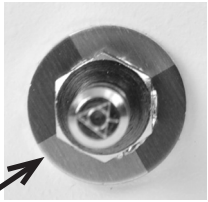
7. Indstil konsollen til den højeste effektindstilling på 10.

8. Tryk på fodkontakten og hold den NEDE for at give konsollen mulighed for at køre motoren/ transmissionen igennem.

9. Ret takometerets optiske stråle ind således, at reflektoren på hastighedsstaven frembringer en RPM (omdr./min.)-måling.

10. Mål hastigheden (specifikation = 1290 ± 100 omdr./min.).

Procedure for sikkerhedskontrol

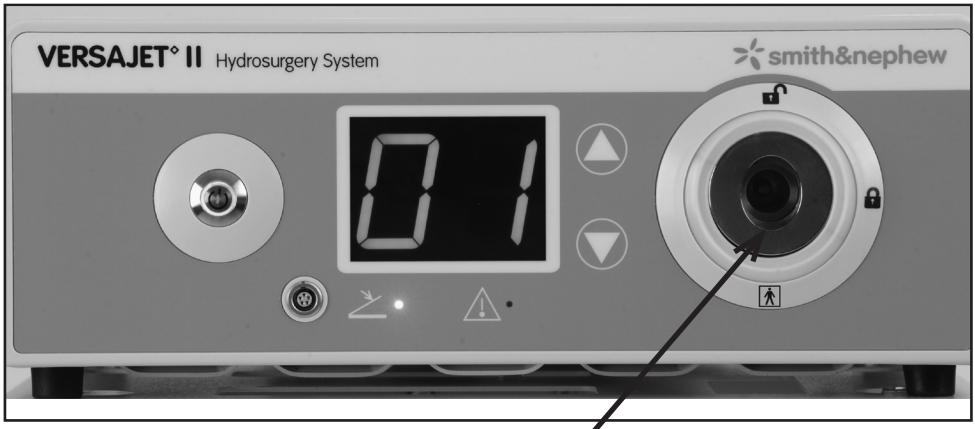


Elektrisk testkontrol

Tilslut konsollen til en stikkontakt (vekselstrømsnetspænding).

Tilslutning til jordforbindelse opnås ved anvendelse af jordforbindelsesporten, der er placeret på bagpanelet (se følgende diagram).

Pumpeinterfacet er den korrekte placering til etablering af en forbindelse med den patientanvendte del.



Tilkobl testledningen her.

DK

Produktbeskrivelse: VERSAJET II°-konsol - model 66800039

Klassifikation: klasse I / type BF-udstyr

Krav: IEC 60601-1

Tabel 2

Test	Udstyrstilstand	Grænse ved 120 V	Grænse ved 240 V
Jordafledning	Normal	0,2 ohm	0,2 ohm
Jordet lækstrøm	Normal	< 250 µA	< 500 µA
Jordet lækstrøm	Enkeltfejl	< 500 µA	< 1000 µA
Kabinetlækstrøm	Normal	< 50 µA	< 100 µA
Kabinetlækstrøm	Enkeltfejl	< 250 µA	< 500 µA
Patientlækstrøm	Normal	< 50 µA	< 100 µA
Patientlækstrøm	Enkeltfejl	< 250 µA	< 500 µA
Indgangs-VAC anvendt til patientanvendt del	Enkeltfejl	< 2500 µA	< 5000 µA

Bemærkninger:

- For jordet lækstrøm betyder enkeltfejlstilstanden en afbrydelse af én af strømforsyningslederne, én ad gangen.
- For kabinetlækstrøm eller patientlækstrøm betyder enkeltfejlstilstanden en afbrydelse af én af strømforsyningslederne eller jordaflederen, én ad gangen.
- For patientlækstrøm betyder enkeltfejlstilstanden også påføring af nominel netspænding til den patientanvendte del i forhold til jordaflederen.

Vigtig bemærkning

VERSAJET II-konsollen kan IKKE serviceres af brugeren, og kabinettet må under ingen omstændigheder åbnes. Ethvert forsøg fra brugerens side på at åbne enheden vil ugyldiggøre alle garantier og gøre brugeren ansvarlig for alle efterfølgende reparationer på enheden. Kontakt den lokale Smith & Nephew kundeservicerepræsentant eller salgsrepræsentant for at få løst eventuelle konsolproblemer.

Kontrol af fysiske karakteristika. Bemærk: konsollen er koblet fra stikkontakten og anbragt på arbejdsbordet til dette trin				
Trin		**Ja**	**Nej**	**Kommentarer**
1	Efterse konsollen for synlige buler, revner og manglende dele.			
2	Kontrollér, at ventilationshullerne er fri for blokeringer, støv eller fremmede materialer.			
3	Kontrollér, at mærkater og afmærkninger er intakte og læselige uden snavs.			
4	Kontrollér, at pumpeinterfacet roterer mellem låst og ulåst position og forbliver på plads.			
5	Efterse fodkontakten og det tilkoblede kabel for tegn på beskadigelse eller manglende isolering.			
6	Kontrollér, at fodkontaktens mekanik til systemaktivering fungerer, ved at trykke fodkontakten ned og slippe den.			
7	Efterse OP/NED-effektkontrollerne for kraftig slitage.			
8	Efterse netledningen for manglende isolering samt bøjede, løse eller manglende stikblade eller jordforbindelse.			
Systemdiagnostisk kontrol. Bemærk: konsollen er tilsluttet stikkontakten og anbragt på arbejdsbordet til dette trin				
9	Justér hovedafbryderen til TIL/FRA-positionerne. Kontrollér lysstatus ved TIL.			
10	Kontrollér, at systemindikatoren(erne) fungerer korrekt.			
10a	Kontrollér, at fodkontaktforbindelsens LED-indikator blinker gult TIL/FRA			
10b	Kontrollér, at systemfejls-LED-indikatoren blinker rødt TIL/FRA			
10c	Kontrollér, at pumpeinterfacets grønne lysring blinker grønt TIL/FRA			
10d	Kontrollér, at effektdisplayet blinker 88 TIL/FRA			
11	Kontrollér, at konsollen som standard er på effektindstilling 01, når enheden slås TIL.			
12	Kontrollér, at systemfejlsindikatorens røde LED ikke lyser.			
13	Kontrollér, at konsollens effektdisplayværdi ændres, når der trykkes på pilene – der er 10 indstillinger.			
14	Kontrollér, at pumpeinterfacets grønne lysring fungerer korrekt.			
15	Kontrollér, at fodkontakttilslutningens LED-indikator fungerer korrekt.			
Kontrol af konsolhastighed. Bemærk: konsollen er tilsluttet stikkontakten og anbragt på arbejdsbordet til dette trin **• Der skal bruges et håndholdt optisk takometer til dette trin**				
16	Slå konsollen TIL ved at trykke på den lysende strømafbryder.			
17	Indsæt hastighedsstaven i pumpeinterfacet og drej den til den LÅSTE position.			
18	Indstil konsollen på dens laveste effektindstilling 01.			
19	Tryk på fodkontaktpedalen for at give mulighed for gennemkørsel af motor og transmission.			
20	Mål hastigheden ifølge anvisningerne for kontrol af konsolhastigheden. Kontrollér, at RPM (omdr./min.) er 425 ± 50.			
21	Indstil konsollen på dens højeste effektindstilling 10.			
22	Tryk på fodkontaktpedalen for at give mulighed for gennemkørsel af motor og transmission.			
23	Mål hastigheden ifølge anvisningerne for kontrol af konsolhastigheden. Kontrollér, at RPM (omdr./min.) er 1290 ± 100.			
Sikkerhedskontrol af elektrisk udstyr. Bemærk: konsollen er tilsluttet stikkontakten og anbragt på arbejdsbordet til dette trin **• Der skal bruges en måler, der er i stand til at måle mikroampere**				
24	Slå konsollen TIL ved at trykke på den lysende strømafbryder.			
25	Fastgør testledninger til jordafledningsstikket og pumpeinterfacet ifølge anvisningerne for elektrisk testning.			
26	Foretag målinger ifølge anvisningerne for elektrisk testning for at kontrollere, om der forekommer lækstrøm (Tabel 2).			
27	Frakobl testledningerne og slå konsollen FRA ved at trykke på den lysende strømafbryder.			
28	Tag netledningen ud af stikkontakten og ud af konsollens bagpanel.			
Opsummering af resultater				
29	Samlet set fremviste de fysiske karakteristika intet unormalt, og enheden er ren.			
30	Den grundlæggende funktionsopsætning indikerer, at de evaluerede funktioner fungerer.			
31	Kontrollen af konsolhastigheden opfylder specifikationen ifølge testprotokollen.			
32	Sikkerhedstesten af det elektriske udstyr indikerer, at målingerne opfylder kravene.			

• Fotokopiér denne side, når tjeklisten skal gennemgås, så der altid er en tom kopi til rådighed. • Hvis et eller flere af resumé-resultaterne er "NEJ", kan dette være tegn på, at der er behov for service eller reparation. • Kontakt straks Smith & Nephew repræsentant. • Hav denne rapport ved hånden ved opringningen.

Page intentionally left blank

(NO)

Brukerhåndbok

smith&nephew

VERSAJET◇ II

Hydrokirurgisk system

Innholdsfortegnelse

	sidenummer
Indikasjoner	**212**
Sikkerhet	212
Advarsler	212
Sikkerhetstiltak	212
Systemkomponenter	**214**
Konsoll	214
Frontpanelets utforming	214
Fotpedalboks	215
Bakpanelets utforming	216
Håndstykkekomponenter	216
Håndstykkeenhet til engangsbruk	216
Håndstykkealternativer	217
Systemoppsett	**218**
Konsolloppsett	218
Koble til fotpedalboksen	218
Kontakt til strømledning	218
Slå PÅ konsollen	218
Hurtigoppsettsguide med bilder for håndstykket	219
Oppsett og systempriming av engangshåndstykke	220
Vedlikehold og rengjøring av konsoll	**221**
Vedlikehold	221
Rengjøring	221
Avhending av konsollen og tilbehøret	221
Feilsøkingsveiledning	**222**
Symbolforklaring	**224**
Teknisk informasjon	**224**
Systemspesifikasjoner	**225**
Konsollens frontpanel	225
Konsollens bakpanel	225
Produktdimensjoner og vekter	225
Miljøforhold for håndstykkeenhet til engangsbruk	225
Miljøforhold for konsoll	225
Elektromagnetisk kompatibilitet	**226**
Garanti	**228**
Vedlegg A	**228**
Selskapets stilling når det gjelder reprosessering og gjenbruk av medisinske enheter som kun er beregnet til engangsbruk	
Vedlegg B	**229**
Bestillingsinformasjon	
Vedlegg C	**230**
Konsollytelse og sikkerhetskontroll	
Global kundeservice	**315**

NO

Indikasjoner

VERSAJET II hydrokirurgisystem er beregnet for sårdebridering (akutte og kroniske sår, forbrenninger), debridering av bløtt vev og rensing av operasjonsstedet i applikasjoner som etter legens mening krever skarp debridering og pulsert vaskeskylling.

Sikkerhet

VERSAJET II-systemet er designet til bruk av kvalifiserte og opplærte medisinske fagpersoner. Det anbefales å studere denne brukerhåndboken og være spesielt oppmerksom på alle advarsler og sikkerhetstiltak før enhver kirurgisk prosedyre. Feil systembruk eller -oppsett, eller ikke-overholdelse av denne brukerhåndboken kan forårsake personskader eller skader som ikke dekkes av garantien.

Advarsler

- Denne innretningen skal brukes med ekstra forsiktighet på pasienter med hemofili eller andre blodkoaguleringslidelser og på pasienter som mottar antikoagulerende medikamenter.
- Denne innretningen kan kutte bløtvev. Bruk kun på vev og avfall som skal skjæres bort fra såret.
- Dette utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av brannfarlige anestesiblandinger med luft eller oksygen.
- Økning av strøminnstillingene på konsollen vil føre til mer aggressiv vevfjerning. Vær forsiktig i nærheten av sensitive kar og strukturer, slik som nevrovaskulære samlinger.
- VERSAJET II-håndstykkene er kun designet for tilkobling til VERSAJET II-systemkonsollen. IKKE gjør forsøk på å koble dem til noe annet utstyr.
- VERSAJET II Plus-håndstykkene gir mer aggressiv debdridering og eksisjon sammenlignet med VERSAJET II Exact-håndstykker. VERSAJET Plus egner seg for sår som krever aggressiv, men likevel selektiv, fjerning av vev som er hardt, sterkt nekrotisk, kontaminert eller brent. Brukerne må være oppmerksomme på at det må utvises forsiktighet og oppmerksomhet, akkurat som med ethvert annet skarpt instrument, ved bruk av VERSAJET II Plus-håndstykkene i nærheten av skjøre kar og strukturer.
- VERSAJET II er primært beregnet for bruk i operasjonsrommiljøet. Kun de 45-graders VERSAJET II Exact-håndstykkene (66800041 og 66800042) egner seg til bruk utenfor operasjonsrommet. Det er viktig å overholde universale infeksjonskontrollprosedyrer ved bruk av innretningen utenfor det kontrollerte miljøet i operasjonsrommet.
- Det 15-graders/14 mm VERSAJET EXACT-håndstykket (66800040) og alle VERSAJET II Plus-håndstykkene (66800043, 66800044 og 66800045) skal ikke brukes utenfor operasjonsrommet på grunn av potensiell sprut og/eller spray.
- Hvis VERSAJET II Exact 45-graders håndstykker brukes utenfor operasjonsrommet, sikre at gulvet som befinner seg rett ved behandlingsområdet dekkes og at alt søl rengjøres etter at behandlingen er fullført.

Sikkerhetstiltak

- Begynn alltid debrideringsprosedyrene ved de laveste strøminnstillingene og øk etter behov til den optimale innstillingen for vevtypen som debrideres for å unngå utilsiktet vevfjerning.
- For å unngå uønskede prosedyreforsinkelser, sikre at systemet er fullstendig funksjonelt før administrering av anestesimiddel.
- Ved bruk på sår der bein, sener eller annet hardt vev kan møtes under debrideringsprosedyren, kan det oppstå større spraying og/eller sprut på grunn av at strømmen av saltvannsløsning brytes av hardt vev.
- Spraying eller sprut skjer hyppigere ved lavere strøminnstillinger på grunn av at trykket er mindre. Spraying eller sprut kan reduseres ved å holde avfallsevakueringsslangen rett.
- Som ved alle kirurgiske prosedyrer skal VERSAJET II-operatøren og annet klinisk personale følge de universale forholdsreglene for infeksjonskontroll (inkludert bruk av kirurgiske hansker, ansiktsmaske som dekker over munn og nese, beskyttende briller, verneklær og anti-skli skotrekk).

- For optimale resultater ved debridering av hard eller læraktig sårskorpe som følge av forbrenningsskader, anbefales det å debridere sårskorpen ved bruk av skarpe debrideringsteknikker først og deretter bruke VERSAJET II til å fullføre debrideringen eller eksisjon av såret.
- Det anbefales at alle operatørene av innretningen læres opp i riktig bruk av VERSAJET II før klinisk anvendelse av VERSAJET II. Smith & Nephew har utviklet et opplæringsprogram. Ta kontakt med den lokale markedsrepresentanten for detaljer om VERSAJET II-opplæringen.
- Ikke la posen med saltvannsløsning gå tom; dette kan føre til at det kommer luft inn i forsyningsslangen. Luft i forsyningsslangen vil midlertidig redusere innretningens effektivitet og kan kreve at systemet primes på nytt.
- Velg en avfallsbeholder i passende størrelse for prosedyren.
- Det anbefales ikke å koble avfallsevakueringsslangen, eller noen beholder som er tilkoblet denne, til en vakuumkilde, da dette kan gjøre vevfjerningen enda mer aggressiv.
- Overvåk væskenivået i avfallsbeholderen og tøm den etter behov.
- Etterfølgende debrideringsprosedyrer kan være nødvendig for komplekse eller svært kontaminerte sår.
- Ikke berør høytrykksspruten i operasjonsvinduet på håndstykket.
- Bruk kun steril saltvannsløsning med denne innretningen.
- Undersøk alle komponentene før bruk. Hvis du tror at en komponent er defekt, skadet eller mistenkes å være skadet, skal innretningen IKKE BRUKES. Ta kontakt med din lokale Smith & Nephew VERSAJET II-representant.
- Forhåndsoppvarming av saltvannsløsning før bruk med VERSAJET II anbefales ikke. På grunn av bruk av høyt trykk, vil saltvannsløsningen varmes noe opp under bruk.
- Jo høyere strøminnstillinger på konsollen, desto mer trykk påføres med håndstykkets spiss, eller jo lenger saltvannsløsningsspruten er i kontakt med sårområdet, desto større er muligheten for utilsiktet sårskade.
- Føderal (USA) lov begrenser denne innretningen til salg av eller på anvisning fra lege.
- Hvert VERSAJET II engangshåndstykke er kun beregnet til ENGANGSBRUK. MÅ IKKE RESTERILISERES. Skal kastes etter bruk. VERSAJET håndstykker er ikke utformet til å motstå belastningene ved reprosessering eller resterilisering; innretningens ytelse vil forringes og steriliteten kan ikke garanteres. Se selskapets stilling når det gjelder reprosessering og gjenbruk av medisinske enheter som kun er beregnet til engangsbruk i vedlegg A til denne brukerhåndboken eller besøk nettsidene våre på *www.versajet.info*

NO

Systemkomponenter

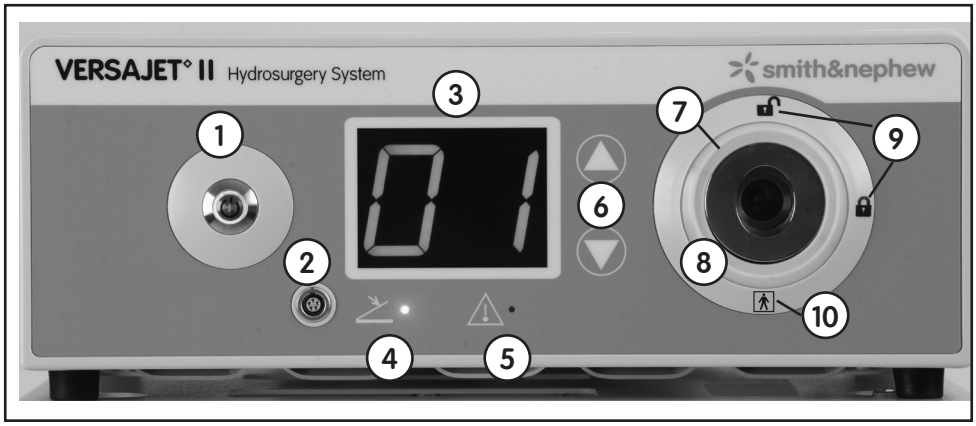
VERSAJET II-systemet består av tre primære komponenter:

- Konsoll med fotpedalboks (gjenbrukbart utstyr)
- Håndstykkeenhet til engangsbruk
- Strømledning – konfigurert regionalt

Konsoll

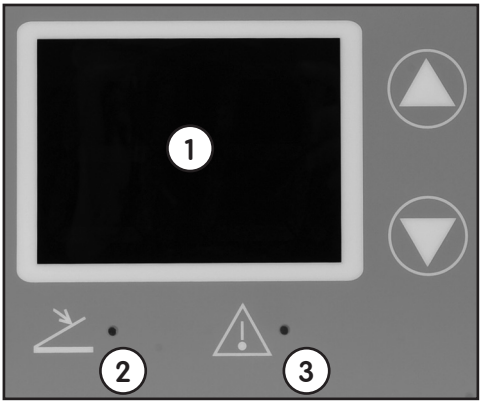
VERSAJET II-konsollen er en elektrisk drevet enhet som driver VERSAJET II-håndstykkene. Konsollen leveres med en påfestbar fotpedalboks og strømledning.

Frontpanelets utforming



1. **Opplyst strømbryter** – slår strømmen PÅ og AV
2. **Uttak til fotpedalboksen** – grensesnitt til fotpedalboksen
3. **Strømdisplay** – viser strøminnstillingene
4. **Tilkoblingsindikator for fotpedalboks (LED)**
5. **Systemfeilindikator (LED)**
6. **Strømkontroller** – gjør det mulig for brukeren å sekvensielt velge strøminnstillinger fra 1 (lavest) til og med 10 (høyest)
7. **Opplyst grønn lysring** – indikerer positiv håndsettaktivering
8. **Pumpegrensesnitt** – grensesnitt med håndstykkepumpeenheten og sikrer den til konsollen
9. **Nøkkellåssymboler** – henviser brukeren til de åpne (ULÅSTE) og de lukkede (LÅSTE) håndstykkepumpeposisjonene
10. **Type BF brukt del** - håndstykket har en type BF-styrke

Strømdisplay og feilindikatorer



1. **Strømdisplay** – viser strøminnstillingene

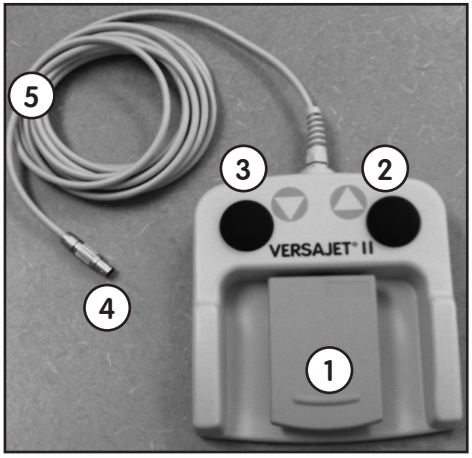
01 = laveste strøminnstilling

10 = høyeste strøminnstilling

Feillindikatorer – tennes hvis det finnes en feil

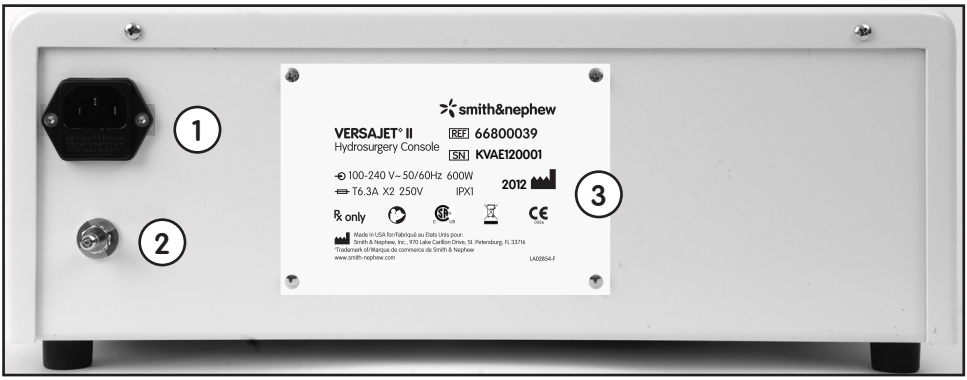
2. **Fotpedalboks er ikke tilkoblet indikatoren** – en gul LED vil tennes hvis fotpedalboksen ikke er helt tilkoblet eller er defekt.
3. **Systemfeilindikator** – en rød LED vil tennes og indikere en strømfeil eller en trykktilstand utenfor toleransen.
   - Hvis det oppstår en feil, skal konsollen sendes tilbake til produsenten for service. IKKE forsøk å åpne enheten for å utføre reparasjon.

Fotpedalboks



1. **Fotpedal** – hvis fotpedal trådkes ned, aktiveres kuttestrålen
2. **OPP-tåknapp** – hvis tåknappen ved siden av OPP-pilen trykkes, økes strøminnstillingen
3. **NED-tåknapp** – hvis tåknappen ved siden av NED-pilen trykkes, reduseres strøminnstillingen
4. **Fotpedalboks-kobling** – kobler fotpedalboksen til fotpedalboks-uttaket på konsollen
5. **Fotpedalboks-kabel** – kobler fotpedalboksens kontakt til fotpedalboksen

Bakpanelets utforming



1. **Uttak for inngangsstrømledning** – har grensesnitt med den avtakbare strømledningen gjennom en trepinnet kontakt.
   • Strømledningen gir elektrisk strøm til konsollen fra et elektrisk uttak. For detaljer om tilgjengelige strømledninger se avsnittet Bestillingsopplysninger.
2. **Beskyttende jordingsterminal (ekvipotensialitet)** – gjør det mulig med tilkobling til nettsystemjording for testing av utstyret.
3. **Enhetsetikett** – inneholder informasjon og symboler som er spesifikke for enheten.

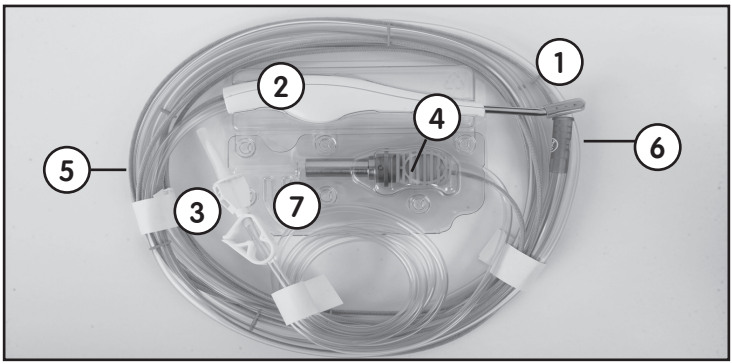
Håndstykkekomponenter

Håndstykkeenhet til engangsbruk

VERSAJET II-håndstykket til engangsbruk er en steril enhet og skal kastes etter bruk.

Håndstykket har et operasjonsvindu som befinner seg ved instrumentets distale spiss. Når systemet er i drift, kommer en strøm av saltvannsløsning under trykk gjennom åpningen og skaper en lokalisert vakuumvirkning. Ved å påføre/føre operasjonsvinduet over debridementområdet kan brukeren skjære bort dødt vev og kontaminanter.

ADVARSEL: VERSAJET II-håndstykket er kun designet for tilkobling til VERSAJET II hydrokirurgisystemkonsoll (66800039). IKKE gjør forsøk på å koble dem til noe annet utstyr.

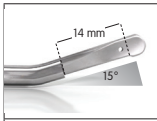
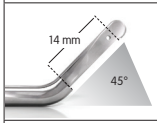
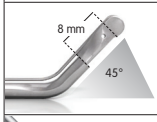
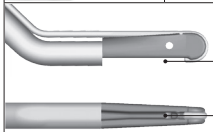


1. **Instrumentspiss** – metallspissen med en liten, presis åpning der en høyhastighetsstrøm av steril saltvannsløsning velger og skjærer bort dødt vev og kontaminanter som finnes i operasjonsstedet • Instrumentspissen inneholder evakueringshullet.
2. **Håndstykke** – et ergonomisk håndtak som støtter instrumentspissen; mottar høytrykkslinjen og avfallsevakueringslinjen ved den proksimale enden (hvit).
3. **Innstrømningsslange** – en klar slange med hvit pigg og klemme som er koblet til en saltvannsløsningspose.
4. **Pumpepatron** – kobles med pumpegrensesnittet på konsollen (oransje).
5. **Høytrykksslange** – en slange som leder saltvannsløsning under trykk til den distale spissen av håndstykket.
6. **Avfallsevakueringsslange** – en klar slange med en blå koblingsende som leder evakuert væske, dødt vev og kontaminanter til en egnet avfallsbeholder.
7. **Brett** – en klar plastlukning som holder håndstykket og pumpepatronen.

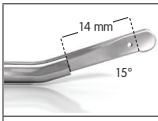
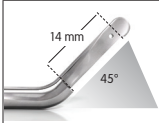
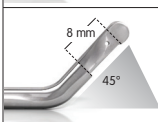
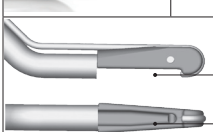
Håndstykkealternativer

VERSAJET II-håndstykket er tilgjengelig i to stiler – Exact og Plus.

VERSAJET II Exact-håndstykker

	Bestillingsnr.	Beskrivelse
	66800040	VERSAJET II Exact engangshåndstykke (15°/14 mm)
	66800041	VERSAJET II Exact engangshåndstykke (45°/14 mm)
	66800042	VERSAJET II Exact engangshåndstykke (45°/8 mm)
		

VERSAJET II Plus-håndstykker

	Bestillingsnr.	Beskrivelse
	66800043	VERSAJET II Plus engangshåndstykke (15°/14 mm)
	66800044	VERSAJET II Plus engangshåndstykke (45°/14 mm)
	66800045	VERSAJET II Plus engangshåndstykke (45°/8 mm)
		

NO

Systemoppsett

Dette avsnittet gir prosedyrer for oppsett og drift av VERSAJET II-systemet.

FORSIKTIG!

Før tilkobling av enheten til et elektrisk uttak se til at du har valgt riktig strømledning for de lokale strømkravene og at enheten er koblet til et uttak som oppfyller systemkravene. Hvis dette ikke gjøres, kan det forårsake skade på utstyret og gjøre garantien ugyldig.

Konsolloppsett

Koble til fotpedalboksen

Koble til fotpedalboks-koblingen til fotpedalboksens uttak foran på konsollen, se til at de røde prikkene på koblingen og uttaket er innjustert i forhold til hverandre. Posisjoner fotpedalboksen for praktisk tilgang.

Kontakt til strømledning

Sett hunndelen av strømledningen inn i den trepinnede kontakten på konsollens bakside. Koble den andre enden av strømledningen til et egnet elektrisk uttak.

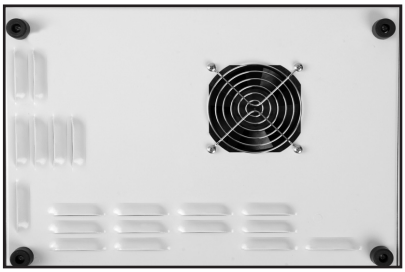
Slå PÅ konsollen

Trykk på strømbryteren. Displayet vil lyse for å indikere at det forsynes strøm.

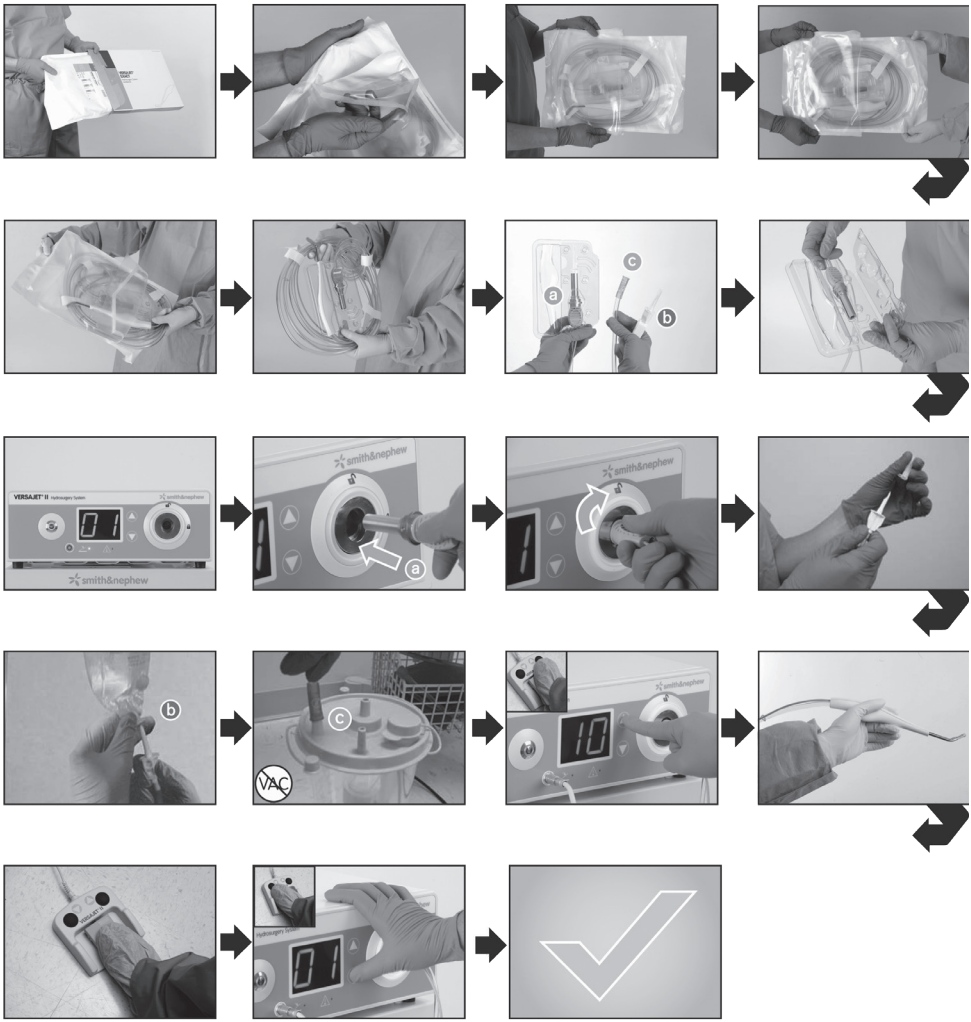
FORHOLDSREGLER:

IKKE blokker lufteåpningene på bunnen av konsollen. Lufteåpningene gjør det mulig å sirkulere luft for å kjøle ned konsollen.

Etter hver bruk skal konsollen, fotpedalboksen og strømledningen rengjøres grundig. Se avsnittet Rengjøring og vedlikehold.



Hurtigoppsettsguide med bilder for håndstykket



Oppsett og systempriming av engangshåndstykke

1. Fjern posen fra kartongen. Inspiser posen for å sikre at forseglingene er intakte og at lommen er uskadet. Åpne posen og sikre at steriliteten på den indre posen ikke forringes. Overfør den indre posen og innholdet aseptisk til det sterile feltet.
   Merk: Diagrametiketter er på den ytre posen.
2. Inspiser den indre posen for å sikre at forseglingene er intakte og at posen er uskadet. Åpne den indre posen, ta ut det sterile innholdet og plasser det sikkert i det sterile området. Unngå å vikle og knytte slangene.
3. Fjern det hvite håndstykket fra brettet og plasser det i det sterile feltet. Ikke fjern pumpepatronen (oransje håndtak) fra brettet.
4. Fjern den hvite papirtapen fra den viklede slangen. Vikle ut de ulike slangeføringene. Opprettholde aseptisk teknikk for det hvite håndstykket og noen fot slangeføring for å gjøre det mulig med tilgang til operasjonsstedet. Legg bort innstømningsslangen, den oransje pumpepatronen i brettet og avfallsevakueringslinjen for endelig systemoppsett.
5. Fjern den oransje pumpepatronen etc. den oransje pumpepatronen fra brettet og før den inn i pumpegrensesnittet som befinner seg foran på konsollen inntil den er satt helt inn, og deretter vri i klokkeretning til klokka 3-posisjon. Ved riktig låsing skal sirkellyset som omgir pumpegrensesnittet tennes i grønt.
6. **FORSIKTIG!** Ikke sett inn saltvannsposen før ETTER at den oransje pumpepatronen er godt festet i konsollen. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til lekkasje fra pumpepatronen.
7. Fjern det sterile dekselet fra posekroken og sett det inn i forsyningsposen for saltvannsløsningen. Sikre at klemmen på innstrømningsslangen for saltvannsløsningen er åpen.
   Merk: Saltvannsløsningsposen MÅ være minst 60 cm over konsollen for at systemet skal primes.
8. Fest enden av avfallsevakueringsslangen (blå spiss) til avfallsbeholderen. IKKE koble til en port som inneholder et filter eller til porten som er merket VAKUUM. Du må sikre at det finnes en ekstra åpen port på avfallsbeholderens lokk. Sikre at det ikke er noen knekk eller andre eksterne hindringer i saltvannsløsningsforsyningen, høytrykks- og avfallsevakueringsslangene.
9. Sett inn fotpedalboks-koblingen i fotpedalboksens kontakt foran på konsollen inntil koblingen låses på plass. Den røde prikken på fotpedalboks-koblingen skal innrettes med den røde prikken på fotpedalboksens kontakt. Posisjoner fotpedalboksen for praktisk tilgang.
10. Sett den trepinnede hunnpluggen på strømledningen inn på baksiden av konsollen og den andre enden inn i et elektrisk uttak. Trykk på strømbryteren som befinner seg foran på konsollen.
11. Fjern det beskyttende dekselet fra spissen på håndstykket.
12. Mens håndstykket holdes på trygg avstand, still inn konsollens strøminnstilling til 10. Tråkk ned fotpedalen og hold systemet i gang inntil saltvannsløsningen når den distale spissen på håndstykket. En hørbar hvislelyd og en synlig saltvannsløsningsstråle som er rettet ned i evakueringshullet, indikerer at systemet primes. Primingen tar ca. 30 sekunder. Slipp fotpedalen og reduser strøminnstillingen til 1 før bruk.
13. **FORSIKTIG!** Når systemet har blitt primet med saltvannsløsning, ikke la posen med saltvannsløsning bli tom. En tom pose kan gjøre at det kommer luft inn i systemet og krever ny priming av systemet. Slangeføringen skal klemmes ved skifting av posene med saltvannsløsning.
14. Begynn debrideringsprosedyrene som starter på den laveste strøminnstillingen og øk etter behov til den optimale strøminnstillingen for vevtypen som eksiseres eller debrideres.
15. Hvis evakueringsåpningen blir blokkert med fremmedlegemer, kan det føre til en reduksjon i effektivitet eller tilstedeværelse av spray fra instrumentspissen. For å eliminere hindringen, fjern håndstykket fra sårstedet, slipp fotpedalen og fjern hindringen med tang. Ikke berør åpningen i høytrykksspruten med tang. Når hindringen er fjernet, tråkk ned fotpedalen og kontroller for jevn strøm av saltvannsløsning. Hvis hindringen ikke er fjernet helt, gjenta prosedyren eller kontroller at avfallsevakueringsslangen ikke er klemt med tang, tråkkes på, eller at oppsamlingsbeholderen er full.

16. Etter fullføring av prosedyren, slå AV konsollen ved å trykke på strømbryteren som befinner seg foran på konsollen. Koble fra håndstykket fra pumpegrensesnittet ved å dreie den oransje pumpeenheten mot klokken til klokka 12-posisjon. Fjern pumpepatronen ved å trekke den rett ut. Kast håndstykket i overensstemmelse med helseinstitusjonens standard retningslinjer for håndtering av biologisk farlig avfall.

Vedlikehold og rengjøring av konsoll

Vedlikehold

Vifteåpningene og andre åpninger på bunnen av konsollen skal holdes fri for hindringer og periodisk inspiseres for overdreven strømdannelse og/eller fremmedlegemer.

Pumpegrensesnittet skal inspiseres periodisk for oppsamling av avleiringer og/eller avfall. En fuktig klut med mildt såpemiddel kan brukes til å fjerne materialet. Ikke bløtgjør innsiden. Overflødig væske kan forårsake skade.

Hvis strømledningen eller fotpedalboksen er skadet, skal disse skiftes ut. Se vedlegg B, avsnittet Bestillingsinformasjon.

Anbefalte årlige ytelseskontroller

Smith & Nephew anbefaler at testing av dielektrisk styrke, jordlekkasjestrøm og beskyttende jording utføres årlig for å sikre vedvarende samsvar med aktuelle sikkerhetskrav. Disse testene skal gjennomføres i samsvar med spesifikasjonene i UL 60601-1/IEC 60601-1.
FORSIKTIG: *Elektrisk sikkerhetstesting skal utføres av en biomedisinsk ingeniør eller en annen kvalifisert person.*

Ytterligere informasjon om brukerytelse og sikkerhetstesting kan du finne i vedlegg C "VERSAJET II konsollytelse og sikkerhetskontroll".

Denne er også tilgjengelig for nedlasting på *www.versajet.info*

Rengjøring

Følg helseinstitusjonens standardprosedyrer for dekontaminering av kirurgisk utstyr for å dekontaminere konsollen, fotpedalboksen og strømledningen.

Følgende er produsentens anbefalinger for konsolldekontaminering: Bruk vernehansker, frakk og briller. Tørk av alle overflater på konsollen og fotpedalboksen med et engangshåndkle eller en klut som er fuktet med desinfiserende løsning. Sporicidin® desinfeksjonsmiddel (1,12 % glutaraldehyd 1,93 % fenol/fenat) eller et tilsvarende høykvalitets desinfeksjonsmiddel. Fortynn desinfeksjonsløsningen etter produsentens instruksjoner. Etter frakobling av fotpedalboksen og strømledningen fra konsollen, tørk av alle eksponerte overflater på begge komponenter i overensstemmelse med rettledningen for konsollen. Kast håndklær, hansker og frakk i overensstemmelse med helseinstitusjonens standard retningslinjer for håndtering av biologisk farlig avfall eller slik som foreskrevet av miljøet konsollen ble brukt i.

Denne prosedyren skal utføres etter hver bruk av konsollen.

Avhending av konsollen og tilbehøret

På slutten av konsollens levetid skal den avhendes i henhold til lokale lover og forskrifter. For å overholde direktivet for elektrisk og elektronisk utstyrsavfall (WEEE) (2002/96/EF), kan utstyr som har nådd slutten av sin levetid returneres til utstyrsprodusenten. Ta kontakt med kundeservice på 1-800-876-1261 (kun USA) eller den lokale representanten for Smith & Nephew for å returnere en konsoll for reparasjon eller utskiftning.

Feilsøkingsveiledning

Symptom	Årsak	Tiltak
Ingen elektrisk strøm/elektrisk strøm i intervaller	Strømledningen er ikke tilkoblet eller er løst tilkoblet ved konsollen eller strømuttaket Merk! Denne konsollen vil gå til strømnivå 1 som standard hvis strømmen avbrytes	Se til at strømledningen er: • Fullstendig plassert inn i baksiden på konsollen og det elektriske uttaket. • Uskadet og fri for defekter. • Ta kontakt med kundeservice på 1-800-876-1261 (kun USA) eller den lokale representanten for Smith & Nephew for å skifte ut strømledningen.
	Det finnes ingen strøm i det elektriske uttaket	• Se til at det elektriske uttaket har strøm. • Koble til et annet elektrisk uttak.
	Konsollens strømbryter lyser ikke	• Trykk på strømbryteren; strømbryteren skal tennes.
Fotpedalboksens LED	Fotpedalboksen er ikke riktig tilkoblet	• Sørg for at de røde innjusteringsprikkene på fotpedal-koblingen og fotpedal-kontakten er riktig innjustert. • Påse at fotbryterkontakten er satt helt inn.
Konsollen reagerer ikke på fotpedalen, og fotpedalens koblingsindikator er IKKE tent	Fotpedalen er forhindret	• Sørg for at det ikke finnes noen gjenstander som forhindrer at fotpedalen trådkes ned eller frigjøres.
	Fotpedalen fungerer ikke	• Bestill en erstatningsfotpedal (66800472) fra kundeservice på 1-800-876-1261 (kun USA) eller den lokale representanten for Smith & Nephew.
Systemfeilindikator (LED) tent	Strømfeil forårsaket av overstrøm	**1.** Slå konsollen AV ved å trykke på strømbryteren. **2.** Se til at strømbryteren er koblet til en passende strømkilde. Prøv et annet elektrisk uttak ved behov. **3.** Vent i minst 5 sekunder etter at du har slått AV. **4.** Slå konsollen PÅ ved å trykke på strømbryteren.
	Overtrykkstilstanden til systemet er utenfor toleranseområdet	• Se til at det gule høytrykksrøret på håndstykket ikke er knekt, blokkert eller sammenviklet. • Hvis feillyset fortsatt er tent, skift ut håndstykket. • Ta kontakt med kundeservice på 1-800-876-1261 (kun USA) eller den lokale representanten for Smith & Nephew for å ordne med en retur.

Symptom	Årsak	Tiltak
Håndstykket primes ikke ***Merk! Primingen tar omtrent 1 min. ved strømnivå 10***	Ingen/forhindret væskeforsyning	• Sørg for at saltvannsposen er full og at væsken flyter fritt. • Kontroller at klemmen er helt åpen. • Kontroller høytrykksslangen for bøyninger, hindringer eller lekkasjer. • Sikre at posen med saltvannsoppløsning er stilt inn til et nivå som er høyere enn konsollen. • Koble til på nytt eller skift ut etter behov.
	Luft i innstrømningslinjen	• Hold håndstykket på sikker avstand, still konsollens strømnivå på 10 og tråkk på fotpedalen for å tømme ut all luft i innstrømningsslangen. • Merk! For å akselerere prosessen kan klemmen brukes til trekke væske gjennom innstrømningsslangen. • Forsiktig: Sikre at strømnivået er stilt på 1 etter at primingen er fullstendig. Sørg for en kontinuerlig flyt av saltvannsløsning. IKKE la posen med saltvannsløsning tømmes helt før den skiftes ut.
For mye sprut/ spredning ***Merk! Håndstykket skal ikke komme i kontakt med beinvev, da det forhindrer væskeflyten og forårsaker sprut***	Hindring av evakueringshullet (avfall, vev eller andre fremmedlegemer)	**1.** Slå konsollen AV ved å trykke på strømbryteren. **2.** Fjern hindringen. **3.** Slå konsollen PÅ ved å trykke på strømbryteren. **4.** Gjenopprett til ønsket strømnivå.
	Blokkert avfallsevakueringsrør	Sikre at: • Den distale enden av evakueringsslangen er koblet til en ikke-filtrert port på en avfallssamlingsbeholder. • Samlingsbeholderen er ventilert. • Evakueringsslangen ikke er blokkert, bøyd eller klemt. • Samlebeholderen er ved det lavest mulige punktet under konsollnivået. • Samlingsbeholderen er ikke full. • Forsyningen av saltvannsløsning er ovenfor konsollen (gir tyngdekraftsmating/trykk).
	Væskesprayen kommer bort i kanten av evakueringshullet av metall	Bytt håndsstykket. Returner opprinnelig håndstykke ved å kontakte kundeservice på 1-800-876-1261 (kun USA) eller den lokale representanten for Smith & Nephew.

NO

Symbolforklaring

Følg bruksanvisningen	**Engangsbruk** må ikke brukes om igjen	EC REP **Europeisk representant**
Utstyrsklassifisering Isolasjon type BF-anvendt del	**Oppbevares tørt**	LOT **Lot-nummer**
Internasjonal CSA-klassifisering	**Oppbevaringstemperatur**	SN **Serienummer**
EU: Skal ikke avhendes med vanlig avfall	**Produksjonsdato**	REF **Produktkatalognummer**
Forsiktig: Indikerer FEIL på frontpanelet	**Produksjonssted**	STERILE EO **Steriliseringsmåte**
Verken produktet eller emballasjen inneholder naturlig gummilateks	**Skal beskyttes mot direkte sollys**	**Sikring**
Bruk ikke utstyret hvis pakningen er skadet	**Grønt punkt (Storbritannia)**	**Tilkobling for fotpedalboks**
Ekvipotensialitet (beskyttende jording)	CE 0086 **CE-merke**	RoHS 2002/95/EC **RoHS-kompatibel**

℞ only Føderal (USA) lov begrenser denne innretningen til salg av eller på anvisning fra lege.

Teknisk informasjon

FORSIKTIG: Kun VERSAJET II -systemutstyret skal kobles til konsollen.

Det finnes ingen deler som skal vedlikeholdes av brukeren innenfor konsollen. All nødvendig service må utføres av produsenten.

Ta kontakt med kundeservice på 1-800-876-1261 (kun USA) eller den lokale representanten for Smith & Nephew for å returnere en konsoll for reparasjon eller utskiftning.

Systemspesifikasjoner

Konsoll	
Frontpanel	
⏻	Strømbryter PÅ/AV (I /0)
	Tilkobling for fotpedalboks
▲ ▼	Strøminnstilling (nivå 1–10)
	Grensesnitt for pumpe type BF brukt del
🔒	Låseposisjon (for pumpepatron)
🔓	Opplåst posisjon (for pumpepatron)
·	Gul indikatorlampe for fotpedalboks
⚠ ·	Rød feilindikatorlampe
Bakpanel	
Før tilkobling av enheten til et elektrisk uttak skal lokale spennings- og elektriske forsyningskrav bestemmes. Se til at kabelen er kompatibel.	
Strøminntak	IEC60320-1 C14-stils strøminntak med dobbelt sikringsholder
Strømledning	Avtakbar sykehustype strømledning med C13-plugg
Inngangsstrømstyrke	100-240 V AC 600 W 50/60 Hz
Sikringsstyrker	Dobbel langsom type T6.3 A/250 V AC 5 x 20 mm sikringer
Driftsmodus	Kontinuerlig
Klassifisering av brukt del	Type BF
Utstyrsklassifisering	Klasse I
Samsvar	IEC 60601-1:2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 nr.601.1
Opplisting	CSA Internasjonal

Produktdimensjoner og vekter	
Konsoll	
Størrelse	38,1 cm B x 30 cm D x 14,8 cm H
Vekt	11,8 kg
IP-klassifisering	IPX1
Fotpedalboks	
Størrelse	19 cm B x 18,4 cm D x 5 cm H
Vekt	1,1 kg
Ledningslengde	4,6 m
IP-klassifisering	IPX8
Strømledning	
Lengde	4,6 m

Miljøforhold for håndstykkeenhet til engangsbruk	
Med mindre annet er oppgitt, gjelder de følgende forholdene for produktbruk, samt forsendelse og håndtering	
Temperaturområde	
Forsendelse og håndtering	-40 °C til 52 °C
Produktbruk	10 °C til 32 °C
Luftfuktighetsområde	10 til 90 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700 til 1060 hPa

Miljøforhold for konsoll	
Med mindre annet er oppgitt, gjelder de følgende forholdene for produktbruk, samt forsendelse og håndtering.	
Temperaturområde	
Forsendelse og håndtering	-20 °C til 55 °C
Produktbruk	10 °C til 32 °C
Luftfuktighetsområde	10 til 90 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk	700 til 1060 hPa

NO

Elektromagnetisk kompatibilitet

Dette utstyret har blitt testet og oppfyller grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2-2006. Disse grenser er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en vanlig medisinsk installasjon. Utstyret oppretter, bruker og kan avgi radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for annet utstyr i nærheten. Det er imidlertid ikke garantert at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet.

VERSAJET II hydrokirurgisystem (66800039) er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av VERSAJET II hydrokirurgisystemet bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	Test på IEC 60601-nivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, skal den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inn-/uteffektkabler	±2 kV for strømledninger ±1 kV for inn-/uteffektkabler	Nettstrømmens kvalitet skal være beregnet på næringslivs- eller sykehusmiljø.
Spenningsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	±1 kV linje til linje ±2 kV linje til jord	Nettstrømmens kvalitet skal være beregnet på næringslivs- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømledninger IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 syklus 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 5 sekunder	>95 % i 10 ms 60 % i 100 ms 30 % i 500 ms >95 % i 5000 ms	Nettstrømmens kvalitet skal være beregnet på næringslivs- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av VERSAJET II hydrokirurgisystemet trenger kontinuerlig drift under strømbrudd, anbefaler vi at VERSAJET II hydrokirurgisystemet får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Merk! U_T e+r spenningen i vekselstrømsnettet før testnivået applikeres.			
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Nettfrekvensens magnetfelter skal være beregnet på næringslivs- eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene på VERSAJET II hydrokirurgisystemet, herunder kabler, enn anbefalt separasjonsavstand beregnet ut fra likningen som gjelder for senderfrekvensen. **Anbefalt sikkerhetsavstand** $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz til 800 MHz) $d = 2,3\ \sqrt{P}$ (800 MHz til 2,5 GHz) hvor P er senderens maksimale uteffekt i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er anbefalt sikkerhetsavstand i meter (m). Feltstyrkene fra faste RF-sendere som måles i en elektromagnetisk plassundersøkelse,[a] må være lavere enn godkjent grenseverdi i hvert frekvensområde.[b] Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERKNAD 1: Ved 80 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleks fra strukturer, gjenstander og mennesker.

a. Feltstyrker fra faste transmittere, for eksempel basestasjoner for radio, (trådløse/mobil-) telefoner og mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. Hvis man skal evaluere det elektromagnetiske miljøet i forbindelse med faste RF-sendere, bør man vurdere å foreta en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis målt feltstyrke på det stedet der VERSAJET II hydrokirurgisystemet brukes overskrider 3 V/m, bør VERSAJET II hydrokirurgisystemet observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal drift påvises, kan det være nødvendig med ekstra forholdsregler, som for eksempel reorientering eller flytting av VERSAJET II hydrokirurgisystemet.
b. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, må feltstyrken være under 3 V/m.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske strålinger.

VERSAJET II hydrokirurgisystem (66800039) er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av VERSAJET II hydrokirurgisystemet bør sikre at det brukes i et slikt miljø.

Avgivelsestest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø - retningslinjer
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	VERSAJET II hydrokirurgisystemet bruker RF-energi kun for de interne funksjonene. Derfor er RF-avgivelsen svært lav, og vil trolig ikke forårsake interferens i nærheten av elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse B	VERSAJET II hydrokirurgisystemet er egnet til bruk i sykehusmiljøer og alle steder som er direkte tilsluttet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til industrielle formål.
Spenningsvariasjoner/flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

ADVARSEL: VERSAJET II hydrokirurgisystemet skal ikke brukes i nærheten av eller stablet sammen med annet elektrisk utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, må VERSAJET II hydrokirurgisystemet observeres for å kontrollere normal drift i konfigurasjonen det skal brukes i.

Anbefalt avstand mellom mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og VERSAJET II hydrokirurgisystemet (66800039).

VERSAJET II hydrokirurgisystemet er beregnet på å brukes i elektromagnetiske omgivelser der forstyrrelser fra RF-stråling er kontrollert. Kunden eller brukeren av VERSAJET II hydrokirurgisystemet kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minste avstand mellom mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (transmittere) og VERSAJET II hydrokirurgisystemet som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal effekt av kommunikasjonsutstyret.

Beregnet maksimal utgangsstrøm for sender W	**Separasjonsavstand i samsvar med frekvensen til sender M**			
	150 kHz til 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	**150 kHz til 80 MHz** $d = 12\sqrt{P}$	**80 MHz til 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz til 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

For sendere med en beregnet maksimal uteffekt som ikke angis ovenfor, kan anbefalt sikkerhetsavstand d uttrykt i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der *P* er senderens maksimale effekt uttrykt i watt (W) ifølge senderens produsent.

MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleks fra strukturer, gjenstander og mennesker.

Garanti

Begrenset ett års garanti

Begrenset garanti. Smith & Nephew garanterer, i en periode på ett år fra konsollens salgsdato, at konsollen ("Produkt") skal yte spesifikasjonene bestemt i produkthåndboken. Dersom det ikke yter som spesifisert, vil Smith & Nephew reparere eller bytte ut produktet, etter eget forgodtbefinnende, uten ekstra kostnad for kunden, i samsvar med reparasjonspolitikken angitt i produktvilkårene.

For at produktgarantien skal gjelde, må kunden straks informere Smith & Nephew om eventuelle defekter skriftlig, innen tretti (30) dager etter at slike defekter blir oppdaget, eller innen ett (1) år etter salgsbestillingen.

Denne garantien dekker ikke: (i) Produkter pakket eller merket av noen andre enn Smith & Nephew eller dets autoriserte representanter; (ii) Produkter som ikke er brukt i samsvar med spesifikasjonene i produkthåndbøkene; (iii) Produkter brukt sammen med engangshåndstykker som brukes mer enn én gang; (iv) Produkter som brukes i sammenheng med utløpte engangshåndstykker; (v) Defekter grunnet feil bruk, gjenbruk, forandringer, uautoriserte reparasjoner eller uaktsom behandling, eller defekter grunnet mangel på pleie av kunde, eller tildelt bruker eller produktet inkludert, men ikke begrenset til oppbevaring, håndtering eller rengjøring.

BORTSETT FRA GARANTIEN ANGITT OVENFOR, GIR SMITH & NEPHEW, INC. INGEN GARANTIER AV NOE SLAG, VERKEN UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, UTSAGN ELLER GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, ELLER KUNDENS BRUK AV PRODUKTET.

IKKE I NOE TILFELLE SKAL SMITH & NEPHEW, INC. VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN UFORVENTEDE FORDELER, ELLER ANDRE INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER BETYDELIGE SKADER AV NOE SLAG, ELLER TAP AV TID FOR KUNDEN MED KJØPET ELLER BRUKEN AV PRODUKTET. VIDERE SKAL IKKE SMITH & NEPHEW, INC. I NOEN SAMMENHENG VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN AVSKREKKENDE ELLER STRAFFEERSTATNINGER.

Vedlegg A

Selskapets stilling når det gjelder reprosessering og gjenbruk av medisinske enheter som kun er beregnet til engangsbruk

Som produsent av medisinske enheter til engangsbruk, inkludert flergangssystemer med pasientkontaktkomponenter til engangsbruk, er det vår stilling at disse enhetene ikke er designet eller produsert til å motstå belastningene ved reprosessering og derfor ikke skal reprosesseres.

Enheter til engangsbruk er beregnet til bruk på én enkelt individuell pasient i løpet av én enkelt prosedyre og deretter avhendes. De er ikke beregnet til å reprosesseres og brukes på nytt. Merking identifiserer at slike enheter er til engangsbruk og ikke er beregnet til å reprosesseres og brukes på nytt.

Bruken av reprosesserte enheten kan utgjøre uakseptabel risiko for helsen og sikkerheten til pasientene og helsepersonalet. Vev- og organskade, samt kryssinfeksjon kan oppstå som følge av gjenbruk av en enhet som er beregnet til engangsbruk, på grunn av praktiske problemer ved å rengjøre enheter som er beregnet til engangsbruk. Videre kan belastningene gjennom reprosessering redusere ytelsen og sikkerheten til engangsenheten, som en følge av endringer i den fysiske tilstanden til utstyret.

Vedlegg B

Bestillingsinformasjon		
66800039	VERSAJET II-konsollen • inkluderer fotpedalboks, strømledningen og brukerhåndboken	
66800040	VERSAJET II Exact-håndstykket	15°/14 mm
66800041	VERSAJET II Exact-håndstykket	45°/14 mm
66800042	VERSAJET II Exact-håndstykket	45°/8 mm
66800043	VERSAJET II Plus-håndstykket	15°/14 mm
66800044	VERSAJET II Plus-håndstykket	45°/14 mm
66800045	VERSAJET II Plus-håndstykket	45°/8 mm
66800472	VERSAJET II mulitfunksjons fotpedalboks	
66800474	Brukerhåndbok for VERSAJET II hydrokirurgisystemet	
66800979	VERSAJET II-vogn (bare for IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Andre utgave)	
66800475	VERSAJET II reservehylle (ettermontering på 50800)	
66800193	Strømledning, Nord-Amerika	
66800213	Strømledning, Storbritannia	
66800291	Strømledning, Sentral-Europa	
66800302	Strømledning, Sør-Afrika	
66800303	Strømledning, Australia/New Zealand	
66801063	VERSAJET II hastighetspinneverktøy (O/MIN-verifisering)	
For å bestille ta kontakt med kundeservice på 1-800-876-1261 (kun USA) eller den lokale representanten for Smith & Nephew.		

Vedlegg C

Konsollytelse og sikkerhetskontroll

Formål

Formålet med denne prosedyren er å gi en ytelses- og sikkerhetskontroll for VERSAJET® II-konsollen (66800039).

Viktig merknad: Det skal IKKE utføres service på VERSAJET II-konsollen av brukeren, og huset skal ikke i noen situasjon åpnes. Ethvert forsøk på å åpne enheten av brukeren vil gjøre alle garantier ugyldige og gjøre brukeren ansvarlig for alle etterfølgende reparasjoner av enheten. Ta kontakt med den lokale kundeservicerepresentanten eller salgsrepresentanten for Smith & Nephew for å løse alle konsollproblemer.

Skop

Denne prosedyren gjelder VERSAJET II-konsollen som en referanseveiledning for kunder og serviceleverandører som ønsker å utføre ytelseskontroller. Se brukerhåndboken for VERSAJET II hydrokirurgisystemet for ekstra informasjon om riktig bruk av konsollen og dets spesifikasjoner.

Utstyr

Tabell 1

Optisk tachometer	Ametek 1726 eller tilsvarende (sykehuset er ansvarlig for kjøp)
Elektrisk testeutstyr	(sykehuset er ansvarlig for kjøp)
hastighetspinneverktøy	Smith & Nephew delenummer 66801063
VERSAJET II-fotpedalboks	Smith & Nephew delenummer 66800472
Brukerhåndbok for VERSAJET II hydrokirurgisystemet	Smith & Nephew delenummer 66800474

Ytelseskontrollprosedyre

En sjekkliste medfølger på slutten av dette dokumentet for å registrere resultatene av de følgende kontrollene.

Kontroll av fysisk utseende

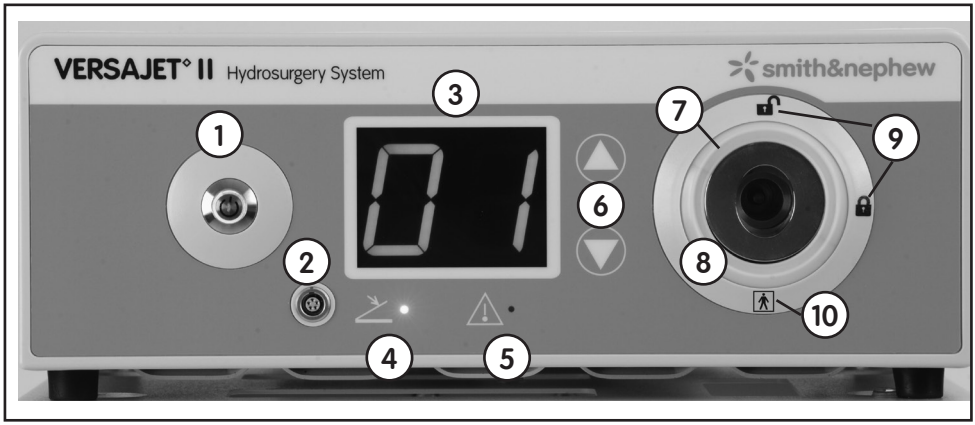
1. Se til at konsollen er frakoblet elektrisk strøm.
2. Kontroller konsollen for synlige bulker, sprekker eller manglende deler.
3. Inspiser konsollen og vifteventilasjonsåpningene som befinner seg på bunnen av instrumentet. Fjern hindringer, støv eller fremmedmaterialer ved bruk av vakuum og/eller engangsvåtservietter.
4. Inspiser konsolletikettene og -markeringene for leselighet og delvise eller manglende etiketter.
5. Ved bruk av hastighetspinneverktøyet kontroller at pumpegrensesnittet roterer fritt mellom stillingen OPPLÅST og LÅST og tilbake til OPPLÅST.
6. Kontroller fotpedalen og fotpedal-kabelen for tegn på eksponerte ledninger, løs eller manglende isolasjon.
7. Kontroller fotpedalboksens mekaniske drift for å aktivere og deaktivere ved å tråkke ned fotpedalboksens pedal og slippe igjen.
8. Inspiser OPP/NED-tåknappene for stor slitasje.
9. Inspiser strømledningen for frynset eller manglende isolasjon; bøyde, løse eller manglende pluggblader eller jording.

Systemdiagnostikkontroll

1. Se til at konsollen er tilkoblet et elektrisk uttak.
2. Trykk den tente strømbryteren til PÅ-stillingen og verifiser at bryteren er tent og lyser grønt. Verifiser at lyset slukkes med bryteren i AV-stillingen. Trykk strømbryteren til PÅ-posisjonen.
3. Når strømmen er slått PÅ, vil VERSAJET II-konsollen utføre følgende visuelle sekvens for deg for å verifisere at systemindikatoren(e) virker som de skal.
   - **a.** Verifiser at fotpedalboksens tilkoblings-LED-indikatoren blinker gult PÅ/AV
   - **b.** Verifiser at LED-indikatoren for systemfeil blinker rødt PÅ/AV
   - **c.** Verifiser at pumpegrensesnittets tente grønne lysring blinker grønt PÅ/AV
   - **d.** Verifiser at strømdisplayet blinker 88 PÅ/AV

4. Verifiser at konsollen har strøminnstillingen 01 som standard når den slås PÅ og etter at den visuelle sekvensen er fullstendig.
5. Verifiser at ikke noe systemfeil er indikert (med rød LED). Merk! En rød LED indikerer en systemfeil som vil forhindre konsollen fra å virke Hvis en systemfeil er indikert, må konsollen returneres til et autorisert servicesenter for reparasjon.
6. Verifiser at konsollens strøminnstillingsverdi endres når pilene trykkes - det er totalt ti ulike strøminnstillinger. – Merk: Test begge brytere på frontpanelet og også de tilsvarende bryterne på fotpedalboksen.
7. Verifiser at pumpegrensesnittets tente grønne lysring er tent kun når standardverktøyet for innstilling av pumpegrensesnittet er låst i klokka 3-posisjon.
8. Verifiser at den gule fotpedalboksens koblings-LEDen er:
   - PÅ når fotpedalboksens kobling ikke er satt inn i fotpedalboksens uttak.
   - AV når fotpedalboksens kobling er satt inn.

Frontpanelets utforming



1. **Opplyst strømbryter** – slår strømmen PÅ og AV
2. **Fotpedalboksens uttak** – grensesnitt til fotpedalboksen
3. **Strømdisplay** – viser strøminnstillingene
4. **Tilkoblingsindikator for fotpedalboks (LED)**
5. **Systemfeilindikator (LED)**
6. **Strømkontroller** – gjør det mulig for brukeren å sekvensielt velge strøminnstillinger fra 1 (lavest) til og med 10 (høyest)
7. **Opplyst grønn lysring** – indikerer positiv håndsettaktivering
8. **Pumpegrensesnitt** – grensesnitt med håndstykkepumpeenheten og sikrer den til konsollen
9. **Nøkkellåssymboler** – henviser brukeren til de åpne (ULÅSTE) og de lukkede (LÅSTE) håndstykkepumpeposisjonene
10. **Type BF brukt del** – håndstykket har en type BF-styrke

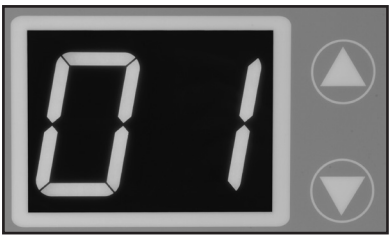
NO

Konsollhastighetskontroll

1. Sett inn hastighetspinnen inntil den er helt plassert i åpningen på pumpegrensesnittet.

2. Drei hastighetspinneverktøyet til den LÅSTE posisjonen.

3. Still konsollen til den laveste strømminnstillingen på 01.



4. Tråkk og hold fotpedalen NEDE for å la konsollen slå motor/transmisjon på og av.

5. Innrett tachometerets optiske stråle slik at reflektoren på hastighetspinnen produserer en O/MIN-avlesing.

6. Mål hastigheten (spesifikasjon = 425 ± 50 O/MIN).

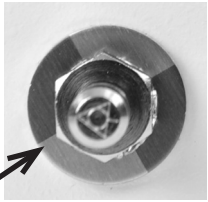
7. Still konsollen til den høyeste strømminnstillingen på 10.

8. Tråkk og hold fotpedalen NEDE for å la konsollen slå motor/transmisjon på og av.

9. Innrett tachometerets optiske stråle slik at reflektoren på hastighetspinnen produserer en O/MIN-avlesing.

10. Mål hastigheten (spesifikasjon = 1290 ± 100 O/MIN).

Sikkerhetskontrollprosedyre

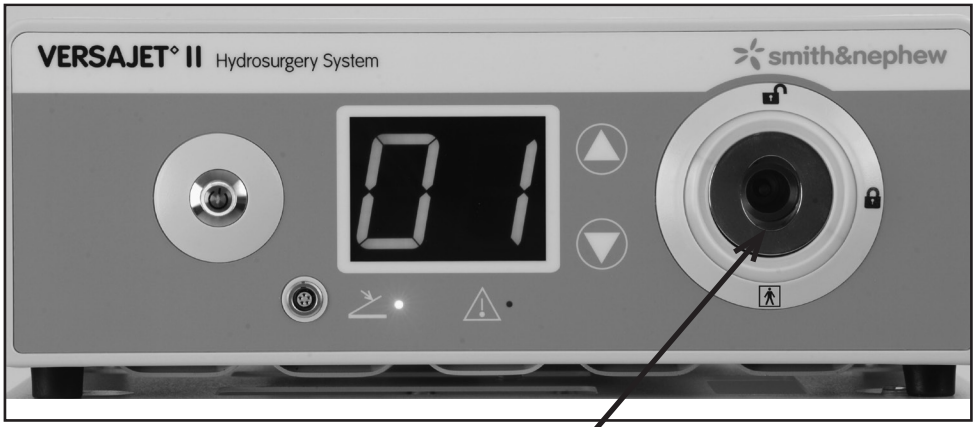


Elektrisk testekontroll

Koble konsollen til det elektriske uttaket (vekselstrømnettet).

Tilkobling til strømnettets jording oppnås gjenom bruk av jordingsposten som befinner seg på bakpanelet (se følgende diagram).

Pumpegrensesnittet er den riktige plasseringen for å opprette en tilkobling med den brukte pasientdelen.



Fest testledningen her.

NO

Produktbeskrivelse: VERSAJET II® konsoll - modell 66800039

Klassifisering: Klasse I/type BF-utstyr

Krav: IEC 60601-1

Tabell 2

Test	Utstyrsforhold	Grense ved 120 V	Grense ved 240 V
Jordingsintegritet	Normal	0,2 ohm	0,2 ohm
Jordingslekkasje	Normal	< 250 µ amp	< 500 µ amp
Jordingslekkasje	Enkeltfeil	< 500 µ amp	< 1000 µ amp
Innlukningslekkasje	Normal	< 50 µ amp	< 100 µ amp
Innlukningslekkasje	Enkeltfeil	< 250 µ amp	< 500 µ amp
Pasientlekkasje	Normal	< 50 µ amp	< 100 µ amp
Pasientlekkasje	Enkeltfeil	< 250 µ amp	< 500 µ amp
Inngangsvekselspenning som påføres den brukte pasientdelen	Enkeltfeil	< 2500 µ amp	< 5000 µ amp

Merknader!

- For jordlekkasjestrøm skal enkeltfeiltilstand bety avbrudd av en av strømforsyningslederne, én om gangen.
- For innlukningslekkasjestrøm eller pasientlekkasjestrøm skal enkeltfeiltilstand bety avbrudd av en av strømforsyningslederne eller den beskyttende jordlederen, én om gangen.
- For pasientlekkasjestrøm skal enkeltfeiltilstand også bety bruk av nominell nettspenning til den brukte pasientdelen i forhold til den beskyttende jordlederen.

Viktig merknad

Det skal IKKE utføres service på VERSAJET II-konsollen av brukeren, og huset skal ikke i noen situasjon åpnes. Ethvert forsøk på å åpne enheten av brukeren vil gjøre alle garantier ugyldige og gjøre brukeren ansvarlig for alle etterfølgende reparasjoner av enheten. Ta kontakt med den lokale kundeservicerepresentanten eller salgsrepresentanten for Smith & Nephew for å løse alle konsollproblemer.

Kontroll av fysisk utseende – Forsiktig: Konsollen plugges ut og plasseres på benken for dette trinnet				
Trinn		**Ja**	**Nei**	**Kommentarer**
1	Kontroller konsollen for synlige bulker, sprekker og manglende deler.			
2	Kontroller at ventilasjonsåpningene er fri for hindringer, støv eller fremmedmaterialer.			
3	Kontroller at etikettene og merkingene er intakte og leselige uten utstrykninger.			
4	Kontroller at pumpegrensesnittet roterer mellom låste og opplåste posisjoner og holder seg på plass.			
5	Kontroller fotpedalboksen og den påfestede kabelen for tegn på skader eller manglende isolasjon.			
6	Kontroller fotpedalmekanikk for systemaktivering ved å tråkke ned og slippe.			
7	Inspiser OPP/NED-strømkontrollene for stor slitasje.			
8	Inspiser strømledningen for frynset eller manglende isolasjon og bøyde, løse eller manglende pluggblader eller jording.			
Systemdiagnostikkontroll – Merk: Konsollen plugges inn og plasseres på benken for dette trinnet				
9	Juster hovedstrømbryteren til PÅ/AV-posisjonene; verifiser tent status ved PÅ.			
10	Verifiser at systemindikatoren(e) fungerer ordentlig.			
10a	Verifiser at fotpedalboksens tilkoblings-LED-indikator blinker gult PÅ/AV.			
10b	Verifiser at LED-indikatoren for systemfeil blinker rødt PÅ/AV.			
10c	Verifiser at pumpegrensesnittets tente grønne lysring blinker grønt PÅ/AV.			
10d	Verifiser at strømdisplayet blinker 88 PÅ/AV.			
11	Verifiser at konsollen som standard går til strøminnstilling 01 når den slås PÅ.			
12	Verifiser at systemfeilindikatorens røde LED ikke tennes.			
13	Verifiser at konsollens strømdisplayverdier endres når pilene trykkes - det finnes 10 innstillinger.			
14	Verifiser at pumpegrensesnittets tente grønne lysring fungerer som den skal.			
15	Verifiser at fotpedalboksens tilkoblings-LED-indikator fungerer riktig.			
Konsollhastighetskontroll – Merk: Konsollen plugges inn og plasseres på benken for dette trinnet • Et håndholdt optisk tachometer er nødvendig for dette trinnet				
16	Slå konsollen PÅ ved å trykke på den tente strømbryteren.			
17	Sett hastighetspinnen inn i pumpegrensesnittet og drei til den LÅSTE posisjonen.			
18	Still konsollen til den laveste strømminnstillingen på 01.			
19	Tråkk ned fotpedalen og la motoren og transmisjonen slås på og av.			
20	Mål hastigheten per anvisningene for konsollhastighetskontroll; verifiser at O/MIN er 425 ± 50.			
21	Still konsollen til den høyeste strømminnstillingen på 10.			
22	Tråkk ned fotpedalen og la motoren og transmisjonen slås på og av.			
23	Mål hastigheten per anvisningene for konsollhastighetskontroll; verifiser at O/MIN er 1290 ± 100.			
Elektrisk utstyrssikkerhetskontroll – Merk: Konsollen plugges inn og plasseres på benken for dette trinnet • En måler som er i stand til å måle mikroampère er nødvendig				
24	Slå konsollen PÅ ved å trykke på den tente strømbryteren.			
25	Fest testledningene til jordingspluggen og pumpegrensesnittet etter elektriske testinstruksjoner.			
26	Ta avlesingene etter de elektriske testingsinstruksjonene for å kontrollere om lekkasje oppstår (tabell 2).			
27	Koble fra testledningene og slå AV ved å trykke på den tente strømbryteren.			
28	Koble strømledningen fra det elektriske uttaket og fra konsollens bakpanel.			
Sammendrag av resultater				
29	Helhetlig fysisk utseende viste ikke noe unormalt og enheten er ren.			
30	Grunnleggende funksjonsoppsett indikerer at funksjoner som ble evaluert fungerer.			
31	Konsollhastighetsverifiseringen oppfyller spesifikasjonen slik som definert i testprotokollen.			
32	Elektrisk utstyrssikkerhetstesting indikerer at avlesingene oppfyller kravene.			

• Kopier denne siden når du utfører sjekklisten, slik at du alltid har en blank kopi. • Hvis noen av sammendragsresultatene er "NEI", kan dette være en indikasjon på et behov for service eller reparasjon. • Ta umiddelbart kontakt med din kundeservicerepresentant hos Smith & Nephew på 1-800-876-1261 (kun USA). • Ha denne rapporten tilgjengelig ved ringetidspunktet.

Page intentionally left blank

(FI)

Käyttöohje

smith&nephew
VERSAJET◇ II –
hydrokirurgiajärjestelmä

Sisältö

sivunumero

Käyttöaiheet 238
Turvallisuus 238
Varoitukset 238
Varotoimet 238

Järjestelmän osat 240
Konsoli 240
Etupaneelin osat 240
Jalkakytkin 241
Takapaneelin osat 242
Käsikappaleen osat 242
Kertakäyttöinen käsikappaleyksikkö 242
Saatavana olevat käsikappaleet 243

Järjestelmän asennus 244
Konsolin asennus 244
Jalkakytkimen liittäminen 244
Virtajohdon liitäntä 244
Konsolin virran kytkeminen 244
Käsikappaleen asennuksen pikaohje kuvina 245
Kertakäyttöisen käsikappaleen asentaminen ja järjestelmän alustaminen 246

Konsolin huolto ja puhdistus 247
Huolto 247
Puhdistus 247
Konsolin ja lisävarusteiden hävittäminen 247

Vianetsintäopas 248

Merkkien selitykset 250

Tekniset tiedot 250

Järjestelmän tiedot 251
Konsolin etupaneeli 251
Konsolin takapaneeli 251
Tuotteiden mitat ja paino 251
Kertakäyttöisen käsikappaleen käyttöympäristö 251
Konsolin käyttöympäristö 251

Sähkömagneettinen yhteensopivuus 252

Takuu 254

Liite A 254
Valmistajan kanta vain kertakäyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn ja uudelleenkäyttöön

Liite B 255
Tilaustiedot

Liite C 256
Konsolin toiminta- ja turvallisuustarkastus

Maailmanlaajuinen asiakaspalvelu 315

Käyttöaiheet

VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmä on tarkoitettu haavojen puhdistukseen (debridement; akuutit ja krooniset haavat sekä palovammat), pehmytkudoksen puhdistukseen (debridement) sekä leikkausalueen puhdistamiseen sovelluksissa, jotka lääkärin arvion mukaan edellyttävät teräväpuhdistusta (sharp debridement) ja/tai pulssitettua pesuhuuhtelua.

Turvallisuus

VERSAJET II -järjestelmä on tarkoitettu pätevän ja koulutetun hoitohenkilöstön käytettäväksi. Käyttäjän on suositeltavaa perehtyä tähän käyttöohjeeseen ja kiinnittää erityistä huomiota siinä esitettyihin varoituksiin ja varotoimiin ennen kirurgisten toimenpiteiden suorittamista. Järjestelmän virheellisen käytön ja väärän asennuksen sekä tämän käyttöoppaan noudattamatta jättämisen seurauksena voi olla henkilövahinkoja tai laitevaurioita, joita takuu ei kata.

Varoitukset

- Laitetta on käytettävä erityisen varovaisesti hemofiliaa tai muuta veren hyytymishäiriötä sairastavilla potilailla sekä antikoagulanttilääkitystä saavilla potilailla.
- Laite voi leikata pehmytkudosta. Kohdista laite vain haavasta leikattavaan kudokseen tai siitä poistettavaan debrikseen.
- Laite ei sovellu käytettäväksi tiloissa, joissa käytetään ilmaa tai happea sisältäviä helposti syttyviä anesteettisia seoksia.
- Konsolin tehoasetusten nostaminen lisää kudoksen poistotehoa. Noudata varovaisuutta herkkien verisuonten ja rakenteiden, kuten hermo-verisuonikimppujen, läheisyydessä.
- VERSAJET II -käsikappaleet on tarkoitettu liitettäviksi ainoastaan VERSAJET II -järjestelmän konsoliin. ÄLÄ yritä liittää niitä muihin laitteisiin.
- VERSAJET II Plus -käsikappaleiden puhdistus- ja poistoteho on suurempi kuin VERSAJET II Exact -käsikappaleiden. VERSAJET II Plus soveltuu haavoille, jotka edellyttävät kovan, hyvin nekroottisen, epäpuhtauksia sisältävän tai palaneen kudoksen aggressiivista mutta valikoivaa poistamista. Käyttäjien on tiedostettava, että samoin kuin käytettäessä mitä tahansa terävää instrumenttia, VERSAJET II Plus -käsikappaleita käytettäessä on noudatettava varovaisuutta ja huolellisuutta lähellä herkkiä verisuonia ja rakenteita.
- VERSAJET II on tarkoitettu käytettäväksi ensisijaisesti leikkaussaliympäristössä. Vain 45 asteen VERSAJET II Exact -käsikappaleet (66800041 ja 66800042) soveltuvat käytettäviksi leikkaussalin ulkopuolella. Kun laitetta käytetään leikkaussalin valvotun ympäristön ulkopuolella, on noudatettava yleisiä infektiontorjuntamenetelmiä.
- Mahdollisen sumun- ja/tai suihkunmuodostuksen vuoksi leikkaussalin ulkopuolella ei saa käyttää 15 asteen, 14 mm:n VERSAJET II Exact -käsikappaletta (66800040) eikä mitään VERSAJET II Plus -käsikappaletta (66800043, 66800044 ja 66800045).
- Jos 45 asteen VERSAJET II Exact -käsikappaleita käytetään leikkaussalin ulkopuolella, varmista, että toimenpidealuetta välittömästi ympäröivä lattia on peitetty ja että kaikki roiskeet puhdistetaan toimenpiteen jälkeen.

Varotoimet

- Aloita puhdistustoimenpiteet aina alhaisimmalla tehoasetuksella ja lisää tehoa tarpeen mukaan, kunnes teho on optimaalinen puhdistettavan kudostyypin kannalta. Näin vältetään tahaton kudoksen poisto.
- Toimenpiteen ei-toivotun pitkittymisen välttämiseksi varmista ennen anestesian antamista, että järjestelmä on täysin toimintakunnossa.
- Kun laitteella puhdistetaan haavoja, joiden yhteydessä voi tulla vastaan luuta, jänteitä tai muuta kovaa kudosta, saattaa esiintyä voimakasta suihkun- ja/tai sumunmuodostusta, joka aiheutuu steriilin keittosuolaliuoksen virtauksen katkeamisesta kovan kudoksen kohdalla.
- Suihkun- tai sumunmuodostus on yleisempää alhaisilla tehoasetuksilla, joilla paine on alhaisempi. Suihkun- tai sumunmuodostusta voidaan vähentää pitämällä jätteenpoistoputki suorassa.
- Kuten kaikissa kirurgisissa toimenpiteissä, VERSAJET II -laitteen käyttäjän ja muun hoitohenkilöstön on noudatettava yleisiä infektiontorjuntaan liittyviä varotoimia (mukaan lukien seuraavien varusteiden käyttö: leikkauskäsineet, suun ja nenän peittävä kasvosuojus, suojalasit, suojavaatteet sekä liukumattomat jalkinesuojukset).

- Optimaalisten tulosten saavuttamiseksi palovammojen aiheuttamia kovia tai nahkaisia kuolionäppyjä puhdistettaessa on suositeltavaa puhdistaa kuolionäppy ensin teräväpuhdistusmenetelmillä (sharp debridement) ja viimeistellä haavan puhdistus tai kudoksen poisto sen jälkeen VERSAJET II -laitteella.
- On suositeltavaa, että kaikki VERSAJET II -laitteen käyttäjät saavat asianmukaista käyttöä koskevan koulutuksen ennen laitteen kliinistä käyttöä. Smith & Nephew on kehittänyt koulutusohjelman. Lisätietoa VERSAJET II -koulutuksesta saat paikalliselta myyntiedustajalta.
- Älä päästä keittosuolaliuospussia tyhjentymään, sillä se voi aiheuttaa ilman pääsyn syöttöletkuun. Syöttöletkuun päässyt ilma alentaa tilapäisesti laitteen tehoa ja järjestelmä saatetaan joutua alustamaan uudelleen.
- Valitse toimenpiteeseen nähden sopivan kokoinen jätesäiliö.
- Jätteenpoistoletkun tai siihen yhdistetyn säiliön kytkeminen alipainelähteeseen ei ole suositeltavaa, ja se saattaa lisätä kudoksen poiston voimakkuutta.
- Tarkkaile jätesäiliön nestemäärää ja tyhjennä säiliö tarvittaessa.
- Kompleksiset tai paljon epäpuhtauksia sisältävät haavat saattavat edellyttää puhdistustoimenpiteiden toistamista.
- Älä koske käsikappaleen käyttöikkunassa olevaan korkeapainesuuttimeen.
- Käytä laitteessa ainoastaan steriiliä keittosuolaliuosta.
- Tarkista kaikki osat ennen käyttöä. Jos jokin osa on mielestäsi viallinen tai vahingoittunut tai epäilet sen kuntoa, ÄLÄ KÄYTÄ sitä. Ota yhteys Smith & Nephew'n paikalliseen VERSAJET II -edustajaan.
- Keittosuolaliuoksen esilämmittäminen ennen sen käyttämistä VERSAJET II -laitteessa ei ole suositeltavaa. Korkean paineen vuoksi keittosuolaliuos lämpenee jonkin verran käytön aikana.
- Mitä suurempaa konsolin tehoasetusta käytetään, mitä korkeampi käsikappaleen kärjen kautta virtaavan nesteen paine on tai mitä pidempään keittosuolaliuossuihku on kosketuksissa haava-alueeseen, sitä suurempi on tahattoman kudosvaurion riski.
- Liittovaltion lain (Yhdysvallat) mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Jokainen kertakäyttöinen VERSAJET II -käsikappale on tarkoitettu KÄYTETTÄVÄKSI VAIN KERRAN. ÄLÄ STERILOI UUDELLEEN. Hävitä käytön jälkeen. VERSAJET II -käsikappaleita ei ole tarkoitettu kestämään uudelleenkäsittelyn tai uudelleensteriloinnin aiheuttamaa rasitusta, jonka seurauksena laitteen teho heikkenee eikä steriiliyttä voida taata.
  Katso laitevalmistajan kanta vain kertakäyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn ja uudelleenkäyttöön tämän oppaan liitteestä A tai yhtiön verkkosivustolta (*www.versajet.info*).

FI

Järjestelmän osat

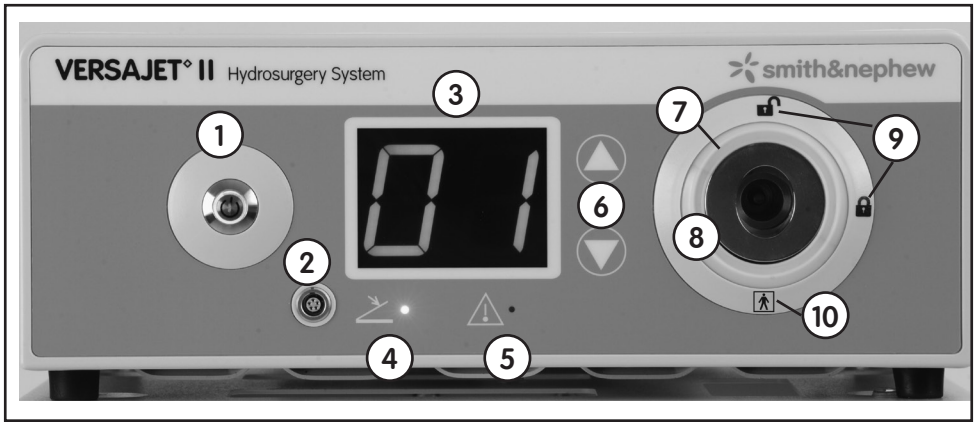
VERSAJET II -järjestelmä koostuu kolmesta pääosasta:

- Konsoli ja jalkakytkin (uudelleenkäytettävät laitteet)
- Kertakäyttöinen käsikappaleyksikkö
- Virtajohto – maakohtainen

Konsoli

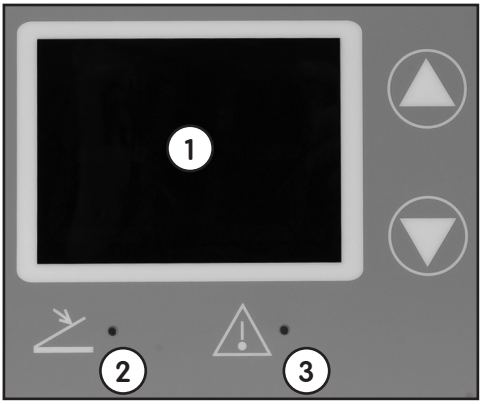
VERSAJET II -konsoli on sähkötoiminen laite, joka toimii VERSAJET II -käsikappaleiden voimanlähteenä. Konsolin mukana toimitetaan järjestelmään liitettävä jalkakytkin ja virtajohto.

Etupaneelin osat



1. **Merkkivalolla varustettu virtakytkin** – kytkee ja katkaisee laitteen virran
2. **Jalkakytkinliitäntä** – liittää jalkakytkimen konsoliin
3. **Tehonäyttö** – näyttää tehoasetuksen
4. **Jalkakytkimen liitännän merkkivalo (LED)**
5. **Järjestelmävian merkkivalo (LED)**
6. **Tehonsäätimet** – näiden avulla käyttäjä voi valita tehon asteikolla 1–10 (1 on pienin ja 10 suurin teho)
7. **Vihreä merkkivalorengas** – ilmaisee, että käsikappale on kytketty oikein
8. **Pumppuliitäntä** – liittää ja kiinnittää käsikappaleen pumppuyksikön konsoliin
9. **Lukkosymbolit** – ohjaavat käyttäjää käsikappaleen pumpun lukitsemattoman (lukko auki) ja lukitun (lukko kiinni) asennon välillä
10. **BF-tyypin sovellettu osa** – käsikappaleen luokitus on BF

Tehonäyttö ja vikailmaisimet



1. **Tehonäyttö** – näyttää tehoasetuksen

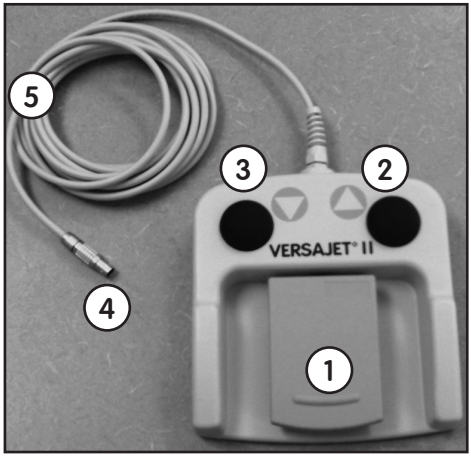
01 = pienin tehoasetus

10 = suurin tehoasetus

Vikailmaisimet – syttyvät vian ilmetessä

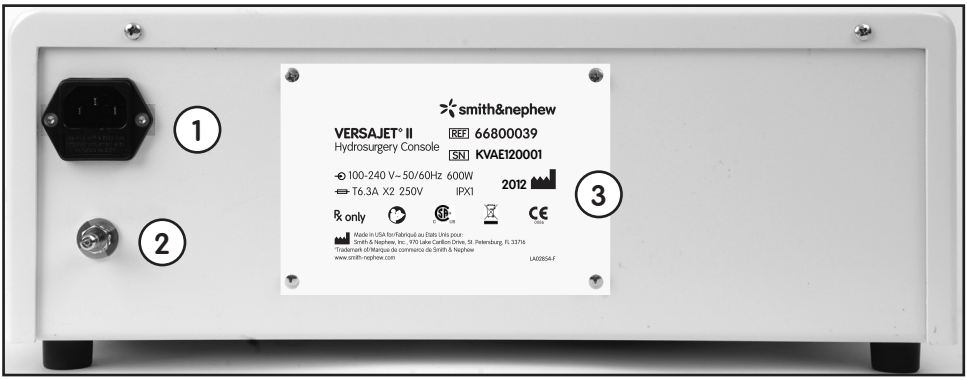
2. **Jalkakytkintä ei kytketty -ilmaisin**
   – Keltainen merkkivalo syttyy, kun jalkakytkintä ei ole kytketty kunnolla tai se on viallinen.
3. **Järjestelmävian ilmaisin**
   – Punainen merkkivalo syttyy, kun järjestelmän tehonsyötössä on vikaa tai kun paine ylittää sallitut rajat.
   - Vian ilmetessä konsoli on palautettava valmistajalle huollettavaksi. ÄLÄ YRITÄ avata yksikköä tai suorittaa korjaustoimenpiteitä.

Jalkakytkin



1. **Jalkakytkimen poljin** – polkimen painaminen aktivoi leikkaussuuttimen
2. **Nuoli YLÖS -varvaspainike** – YLÖS osoittavan nuolen vieressä olevan varvaspainikkeen painaminen lisää tehoa
3. **Nuoli ALAS -varvaspainike** – ALAS osoittavan nuolen vieressä olevan varvaspainikkeen painaminen alentaa tehoa
4. **Jalkakytkimen liitin** – liittää jalkakytkimen konsolin jalkakytkinliitäntään
5. **Jalkakytkimen johto** – yhdistää jalkakytkimen liittimen jalkakytkimeen

Takapaneelin osat



1. **Virtajohdon liitäntä** – Liitäntään liitetään irrotettava kolmipiikkinen virtajohto.
   • Konsoli saa käyttövoimansa virtajohdon kautta sähköverkosta. Lisätietoja saatavana olevista virtajohdoista löydät osiosta Tilaustiedot.
2. **Suojamaadoitusliitäntä (tasapotentiaali)** – Mahdollistaa liittämisen järjestelmän päämaadoitukseen laitteiston testausta varten.
3. **Laitekilpi** – Sisältää laitetta koskevat tiedot ja symbolit.

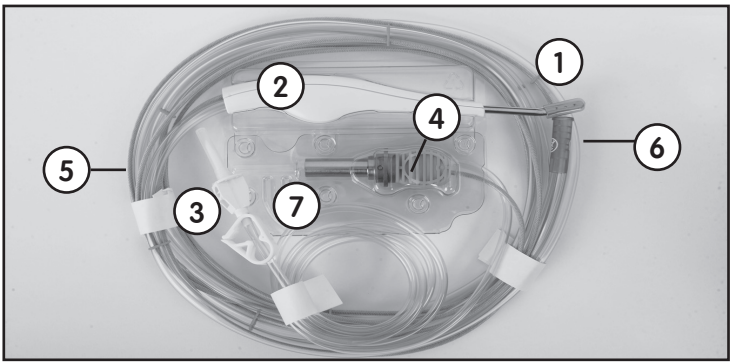
Käsikappaleen osat

Kertakäyttöinen käsikappaleyksikkö

Kertakäyttöinen VERSAJET II -käsikappaleyksikkö on steriili laite, joka on hävitettävä käytön jälkeen.

Käsikappaleen distaalikärjessä on käyttöikkuna. Kun järjestelmä on käynnissä, paineistettu suolaliuos virtaa aukon yli ja muodostaa paikallisen alipaineen. Elinkelvoton kudos ja epäpuhtaudet poistetaan kohdistamalla käyttöikkuna puhdistettavaan alueeseen tai kuljettamalla käyttöikkuna sen yli.

VAROITUS: VERSAJET II -käsikappale on tarkoitettu liitettäväksi ainoastaan VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän konsoliin (66800039). ÄLÄ yritä liittää sitä muihin laitteisiin.

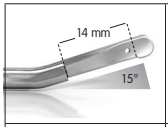
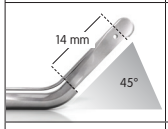
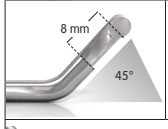
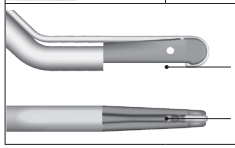


1. **Instrumentin kärki** – Metallikärki, jossa on pieni aukko, jonka läpi korkeapaineinen steriili suolaliuossuihku ohjautuu tarkasti toimenpidealueella olevaan elinkelvottomaan kudokseen ja poistaa sen sekä epäpuhtaudet.
   • Instrumentin kärjessä on poistoaukko.
2. **Käsikappale** – Ergonominen kahva, jossa instrumentin kärki on kiinni ja jonka proksimaalipäähän (valkoinen) korkeapaineletku ja jätteenpoistoletku kiinnittyvät.
3. **Sisäänvirtausletku** – Kirkas letku, jossa on valkoinen piikki ja suolaliuospussiin kiinnitettävä nipistin.
4. **Pumppukasetti** – Kytketään konsolin pumppuliitäntään (oranssi).
5. **Korkeapaineletku** – Letku, joka kuljettaa paineistetun suolaliuoksen käsikappaleen distaalikärkeen.
6. **Jätteenpoistoletku** – Sinisellä liitinpäällä varustettu kirkas letku, joka kuljettaa poistettavan nesteen, elinkelvottoman kudoksen ja epäpuhtaudet asianmukaiseen jätesäiliöön.
7. **Umpisäiliö** – Kirkas muovikotelo, johon käsikappale ja pumppukasetti kiinnitetään.

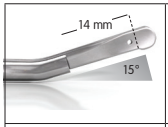
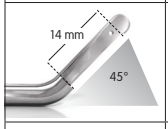
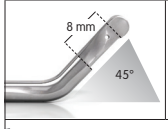
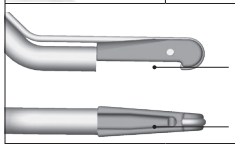
Saatavana olevat käsikappaleet

VERSAJET II -käsikappaleesta on saatavana kaksi mallia – Exact ja Plus.

VERSAJET II Exact -käsikappaleet

	Tilausnro	Kuvaus
	66800040	Kertakäyttöinen VERSAJET II Exact -käsikappale (15° / 14 mm)
	66800041	Kertakäyttöinen VERSAJET II Exact -käsikappale (45° / 14 mm)
	66800042	Kertakäyttöinen VERSAJET II Exact -käsikappale (45° / 8 mm)
		

VERSAJET II Plus -käsikappaleet

	Tilausnro	Kuvaus
	66800043	Kertakäyttöinen VERSAJET II Plus -käsikappale (15° / 14 mm)
	66800044	Kertakäyttöinen VERSAJET II Plus -käsikappale (45° / 14 mm)
	66800045	Kertakäyttöinen VERSAJET II Plus -käsikappale (45° / 8 mm)
		

Järjestelmän asennus

Tässä osiossa kuvataan VERSAJET II -järjestelmän asennus ja käyttö.

MUISTUTUS:

Varmista ennen laitteen kytkemistä sähköverkkoon, että käytössä on asianmukainen, paikallisia virtavaatimuksia vastaava virtajohto ja että laite on liitetty järjestelmän vaatimusten mukaiseen pistorasiaan. Muussa tapauksessa laitteisto voi vaurioitua eikä takuu ole voimassa.

Konsolin asennus

Jalkakytkimen liittäminen

Liitä jalkakytkimen liitin konsolin etuosassa olevaan jalkakytkinliitäntään. Varmista, että liittimen ja liitännän punaiset pisteet ovat kohdakkain. Aseta jalkakytkin niin, että se on helposti käyttäjän ulottuvilla.

Virtajohdon liitäntä

Työnnä virtajohdon naaraspää konsolin takaosassa olevaan kolmipiikkiseen liitäntään. Liitä virtajohdon toinen pää soveltuvaan pistorasiaan.

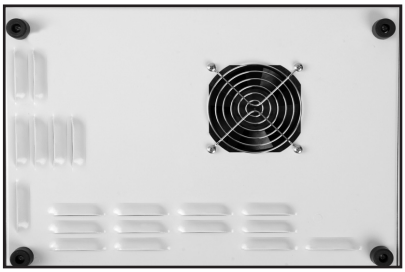
Konsolin virran kytkeminen

Paina virtakytkintä. Näyttöön syttyy valo sen merkiksi, että laite saa virtaa.

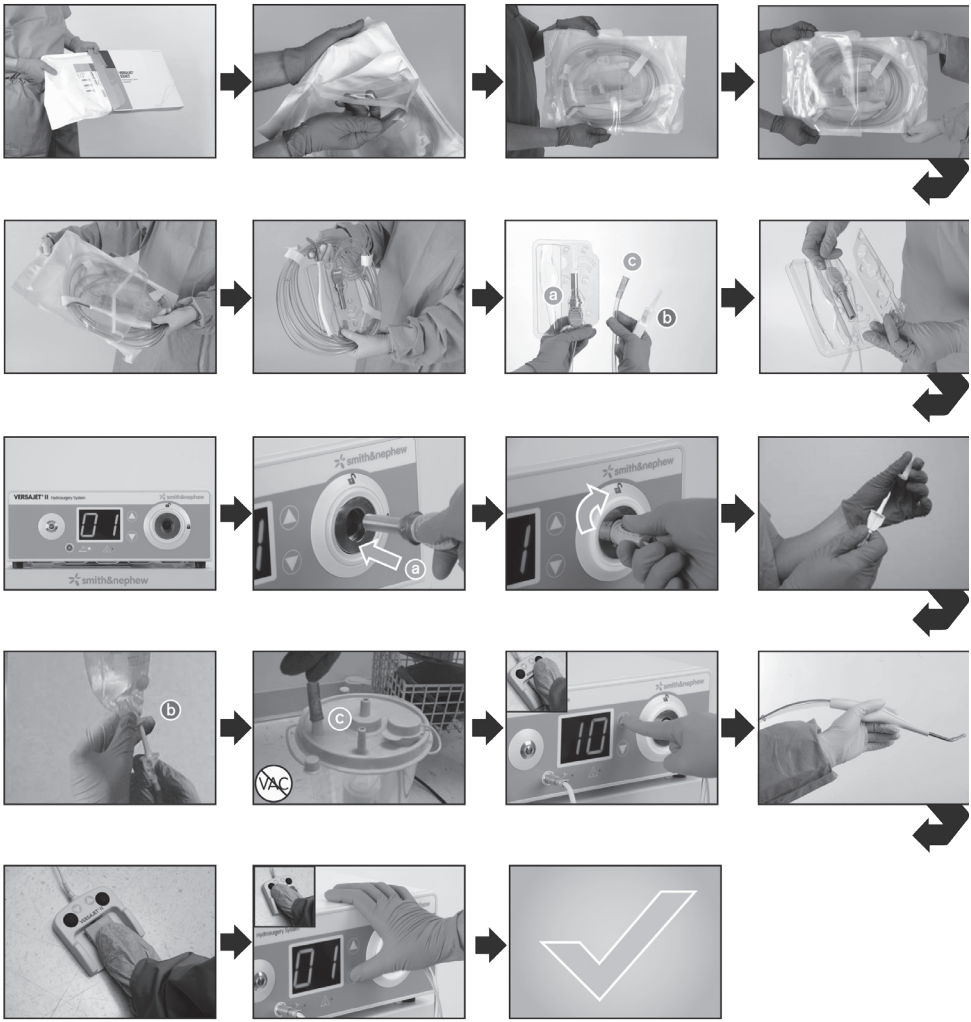
MUISTUTUS:

ÄLÄ tuki konsolin pohjassa olevia tuuletusaukkoja. Tuuletusaukkojen kautta kiertävä ilma jäähdyttää konsolia.

Puhdista konsoli, jalkakytkin ja virtajohto huolellisesti jokaisen käyttökerran jälkeen. Lisätietoja löydät osiosta Huolto ja puhdistus.



Käsikappaleen asennuksen pikaohje kuvina



Kertakäyttöisen käsikappaleen asentaminen ja järjestelmän alustaminen

1. Poista pussi pakkauksesta. Tarkista, että pussin tiivisteet ovat ehjät eikä pussi ole vahingoittunut. Avaa pussi niin, ettei sisäpussin steriiliys vaarannu. Siirrä sisäpussi ja sen sisältö aseptisesti steriilille alueelle.
   Huom: Potilaskorttitarrat ovat ulkopussissa.
2. Tarkista, että sisäpussin tiivisteet ovat ehjät eikä pussi ole vahingoittunut. Avaa sisäpussi, poista steriili sisältö ja aseta se turvallisesti steriilille alueelle. Vältä letkujen sotkeutumista ja solmuuntumista.
3. Irrota valkoinen käsikappale umpisäiliöstä ja aseta se steriilille alueelle. Älä irrota pumppukasettia (oranssi kahva) umpisäiliöalustasta.
4. Irrota valkoinen paperinauha vyyhdille kierretystä letkusta. Pura letkut vyyhdiltä. Jotta käytettävyys leikkausalueella ei vaarannu, noudata valkoista käsikappaletta ja letkua käsitellessäsi aseptista tekniikkaa useiden kymmenien senttien matkalla. Vie sisäänvirtausletku, umpisäiliöalustassa oleva oranssi pumppukasetti sekä jätteenpoistoletku instrumenttihoitajalle järjestelmän viimeistelyä varten.
5. Instrumenttihoitaja irrottaa oranssin pumppukasetin umpisäiliöstä ja liittää pumppukasetin paikalleen konsolin etuosassa sijaitsevaan pumppuliitäntään. Liitäntä lukitaan kääntämällä kasettia myötäpäivään kello 3:een. Kun lukitus on asianmukainen, pumppuliitännän ympärillä oleva merkkivalorengas palaa vihreänä.
6. **MUISTUTUS:** Kiinnitä keittosuolaliuospussin piikkiletku vasta SEN JÄLKEEN, kun oranssi pumppukasetti on kiinnitetty kunnolla konsoliin. Muussa tapauksessa pumppukasetista saattaa vuotaa nestettä.
7. Irrota pussin piikin steriili suojus ja työnnä piikki steriilin keittosuolaliuoksen syöttöpussiin. Varmista, että keittosuolaliuoksen sisäänvirtausletkun nipistin on auki.
   Huom: Järjestelmän alustamiseksi keittosuolapussi PITÄÄ asettaa vähintään 60 cm konsolia korkeammalle tasolle.
8. Kiinnitä jätteenpoistoletkun pää (sininen kärki) jätesäiliöön. ÄLÄ yhdistä sitä suodattimella varustettuun porttiin tai porttiin, jossa on merkintä VACUUM (alipaine). Varmista, että jätesäiliön kannessa on näiden lisäksi avoin portti. Varmista, ettei keittosuolaliuoksen syöttöletkussa, korkeapaineletkussa ja jätteenpoistoletkussa ole kiertymiä tai muita ulkoisia tukkeumia.
9. Työnnä jalkakytkimen liitin konsolin etuosassa olevaan jalkakytkinliitäntään siten, että liitin napsahtaa paikalleen. Jalkakytkimen liittimessä olevan punaisen pisteen on oltava kohdakkain jalkakytkinliitännän punaisen pisteen kanssa. Aseta jalkakytkin niin, että se on helposti käyttäjän ulottuvilla.
10. Työnnä virtajohdon kolmipiikkinen naaraspistoke konsolin takaosan liitäntään ja toinen pää pistorasiaan. Paina konsolin etuosassa olevaa virtakytkintä.
11. Irrota käsikappaleen kärjessä oleva suojus.
12. Pidä käsikappaletta turvallisella etäisyydellä ja aseta konsolin tehoasetukseksi 10. Paina jalkakytkintä ja anna järjestelmän käydä, kunnes keittosuolaliuos saavuttaa käsikappaleen distaalikärjen. Kuultavissa oleva sihinä ja näkyvä, poistoaukkoon suuntautuva keittosuolaliuossuihku osoittavat, että järjestelmä on alustettu. Alustus kestää noin 30 sekuntia. Vapauta jalkakytkin ja laske teho tasolle 1 ennen käyttöä.
13. **MUISTUTUS:** Kun järjestelmä on alustettu keittosuolaliuoksella, älä päästä keittosuolaliuospussia tyhjentymään. Pussin tyhjentyminen saattaa aiheuttaa ilman pääsyn järjestelmään, jolloin järjestelmä on alustettava uudelleen. Keittosuolaliuospussia vaihdettaessa letku on suljettava nipistimellä.
14. Aloita puhdistustoimenpiteet alimmalla tehoasetuksella ja lisää tehoa tarpeen mukaan, kunnes teho on optimaalinen poistettavan tai puhdistettavan kudostyypin kannalta.
15. Jos poistoaukko tukkeutuu vierasmateriaalin vuoksi, laitteen teho saattaa laskea tai instrumentin kärjestä saattaa suihkuta liuosta. Voit poistaa tukkeuman seuraavasti: irrota käsikappale haava-alueelta, vapauta jalkakytkin ja irrota tukkeuma pinseteillä. Älä koske pinseteillä korkeapainesuuttimen aukkoon. Kun tukos on poistettu, paina jalkakytkintä ja varmista, että steriili keittosuolaliuos virtaa tasaisesti. Jos tukkeuma ei ole poistunut kokonaan, toista

menettely tai tarkista, ettei poistoletku ole puristuksissa, ettei sen päälle ole astuttu ja ettei jätesäiliö ole täynnä.

16. Kun toimenpide on valmis, katkaise konsolin virta painamalla konsolin etuosassa olevaa virtakytkintä. Irrota käsikappale pumppuliitännästä kääntämällä oranssi pumppuyksikkö vastapäivään kello 12:een. Irrota pumppukasetti vetämällä se suoraan ulos. Hävitä käsikappale laitoksesi biovaarallisen jätteen hävittämistä koskevien vakio-ohjeiden mukaisesti.

Konsolin huolto ja puhdistus

Huolto

Puhaltimen aukot ja muut konsolin pohjassa olevat tuuletusaukot on pidettävä vapaina ja tarkistettava määräajoin niihin kerääntyneen pölyn ja/tai vierasmateriaalin varalta.

Pumppuliitäntä on tarkistettava määräajoin saostumien ja/tai debriksen varalta. Ylimääräinen materiaali voidaan poistaa käyttämällä kosteaa liinaa ja mietoa pesuaineliuosta. Sisäosia ei saa liottaa. Liika neste voi vahingoittaa laitetta.

Vaurioitunut virtajohto ja jalkakytkin on vaihdettava. Lisätietoja on liitteen B kohdassa Tilaustiedot.

Suositellut vuosittaiset suorituskykytestit

Smith & Nephew suosittelee, että dielektrinen lujuus, maavuotovirta ja suojamaadoitus testataan kerran vuodessa sen varmistamiseksi, että laitteisto on edelleen soveltuvien turvallisuusvaatimusten mukainen. Nämä testit on suoritettava standardien UL 60601-1/IEC 60601-1 mukaisesti.
MUISTUTUS: *Sähköturvallisuuden testaaminen on annettava bioteknikon tai muun pätevän henkilön tehtäväksi.*

Lisätietoja järjestelmän toiminnan ja turvallisuuden testauksesta on liitteessä C, VERSAJET II -konsolin toiminta- ja turvallisuustarkastus.

Kyseinen asiakirja on myös ladattavissa osoitteesta *www.versajet.info*

Puhdistus

Noudata konsolin, jalkakytkimen ja virtajohdon puhdistuksessa laitoksesi kirurgisten laitteiden puhdistusta koskevia vakiomenettelyjä.

Seuraavassa on annettu konsolin hävittämistä koskevat suositukset: Käytä suojakäsineitä, suojavaatetusta ja suojalaseja. Pyyhi konsolin ja jalkakytkimen kaikki pinnat kertakäyttöpyyhkeellä tai desinfiointiliuokseen kostutetulla liinalla. On suositeltavaa käyttää Sporicidin®-desinfiointiainetta (1,12 % glutaarialdehydi ja 1,93 % fenoli/fenaatti) tai vastaavaa korkeatasoista desinfiointiainetta. Laimenna desinfiointiliuos valmistajan ohjeiden mukaan. Kun jalkakytkin ja virtajohto on irrotettu konsolista, pyyhi kummankin osan kaikki altistuneet pinnat konsolia koskevien ohjeiden mukaisesti. Hävitä pyyhkeet, käsineet ja suojavaatteet laitoksesi biovaarallisen jätteen hävittämistä koskevien vakio-ohjeiden mukaisesti tai konsolin käyttöympäristön edellyttämällä tavalla.

Toimenpide on suoritettava konsolin jokaisen käyttökerran jälkeen.

Konsolin ja lisävarusteiden hävittäminen

Konsolin käyttöiän päätyttyä laite on hävitettävä paikallisten lakien ja määräysten mukaisesti. Sähkö- ja elektroniikkaromua koskevan WEEE-direktiivin (2002/96/EY) mukaisesti käyttöikänsä lopussa olevat laitteet voidaan palauttaa niiden valmistajalle. Soita korjausta ja vaihtoa koskevissa asioissa asiakaspalvelunumeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa) tai ota yhteys Smith & Nephew'n paikalliseen edustajaan.

Vianetsintäopas

Virheilmoitus	Syy	Ratkaisu
Ei sähkövirtaa / virta katkeaa ajoittain	Virtajohtoa ei ole kytketty konsoliin tai pistorasiaan tai liitos on löysä. Huom: Konsoli palauttaa tehon oletustasolle 1, jos virransyöttö katkeaa.	Varmista seuraavat asiat: • Virtajohto on kytketty kunnolla konsolin takaosaan ja pistorasiaan. • Virtajohto ei ole vaurioitunut tai viallinen. • Tilaa uusi virtajohto soittamalla asiakaspalvelunumeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa) tai ota yhteys paikalliseen Smith & Nephew'n edustajaan.
	Pistorasiaan ei tule virtaa.	• Varmista, että pistorasia on virroitettu. • Liitä laite toiseen pistorasiaan.
	Konsolin virtakytkimen valo ei pala.	• Paina virtakytkintä. Virtakytkimeen pitäisi syttyä valo.
Jalkakytkimen merkkivalo	Jalkakytkintä ei ole liitetty oikein.	• Varmista, että jalkakytkimen liittimessä ja jalkakytkinliitännässä olevat punaiset pisteet ovat kohdakkain. • Varmista, että jalkakytkimen liitin on liitetty kunnolla konsoliin.
Konsoli ei reagoi jalkakytkimen komentoihin ja jalkakytkimen liitännän merkkivalo EI pala	Jalkakytkimen toiminta on estynyt.	• Varmista, että jalkakytkintä voidaan painaa ja se voidaan vapauttaa esteettömästi.
	Jalkakytkin ei toimi.	• Tilaa uusi jalkakytkin (66800472) soittamalla asiakaspalvelunumeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa) tai ota yhteys paikalliseen Smith & Nephew'n edustajaan.
Järjestelmävian merkkivalo palaa	Ylivirran aiheuttama virtakatkos.	**1.** Katkaise konsolin virta painamalla virtakytkintä. **2.** Varmista, että virtajohto on liitetty asianmukaiseen virtalähteeseen. Kokeile tarvittaessa toista pistorasiaa. **3.** Odota virran katkaisemisen jälkeen vähintään 5 sekuntia. **4.** Kytke konsolin virta painamalla virtakytkintä.
	Järjestelmän paine ylittää sallitut raja-arvot.	• Varmista, ettei käsikappaleen keltainen korkeapaineletku ole taittunut, tukkeutunut tai sotkeutunut. • Jos vian merkkivalo ei sammu, vaihda käsikappale. • Soita palautuslähetystä varten asiakaspalvelunumeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa) tai ota yhteys Smith & Nephew'n paikalliseen edustajaan.

Virheilmoitus	Syy	Ratkaisu
Käsikappaleen alustus epäonnistuu ***Huom: Alustus kestää noin 1 minuutin tehoasetuksella 10.***	Ei nestesyöttöä tai nestesyöttö on tukkeutunut.	• Varmista, että suolaliuospussi on täynnä ja että neste virtaa vapaasti. • Tarkista, että nipistin on täysin auki. • Tarkista, ettei korkeapaineletku ole taittunut tai tukkeutunut ja ettei se vuoda. • Varmista, että suolaliuospussi on asetettu konsolia korkeammalle tasolle. • Tee tarvittaessa liitännät uudelleen tai vaihda tilalle uusi käsikappale.
	Sisäänvirtausletkussa on ilmaa.	• Pidä käsikappaletta turvallisella etäisyydellä ja aseta konsolin tehoasetukseksi 10. Poista kaikki ilma sisäänvirtausletkusta painamalla jalkakytkintä. • Huom: Toimenpiteen nopeuttamiseksi sisäänvirtausletkuun voidaan vetää nipistimen avulla liuosta. • Muistutus: Varmista, että teho asetetaan alustuksen päätyttyä tasolle 1. Varmista suolaliuoksen jatkuva virtaus. ÄLÄ päästä suolaliuospussia tyhjenemään täysin ennen uuden pussin asettamista.
Liiallinen suihkunmuodostus/ pisarointi ***Huom: Käsikappale ei saa koskettaa luukudokseen, sillä se estää nesteen virtauksen ja aiheuttaa pisarointia.***	Poistoaukko on tukkeutunut (debris- tai kudostukos tai muuta vierasmateriaalia).	**1.** Katkaise konsolin virta painamalla virtakytkintä. **2.** Poista tukos. **3.** Kytke konsolin virta painamalla virtakytkintä. **4.** Palauta teho halutulle tasolle.
	Jätteenpoistoletku on tukkeutunut.	Varmista seuraavat asiat: • Poistoletkun distaalipää on liitetty jätesäiliön porttiin, jossa ei ole suodatinta. • Jätesäiliö on ilmareiällinen. • Poistoletku ei ole tukkeutunut, taittunut tai puristuksissa. • Jätesäiliö on asetettu mahdollisimman alas konsolin tasoon nähden. • Jätesäiliö ei ole täynnä. • Suolaliuospussi on konsolia korkeammalla (varmistaa painovoimaisen syötön/paineen).
	Nestesuihku osuu metallisen poistoaukon reunaan.	Vaihda käsikappale. Soita alkuperäisen käsikappaleen palauttamista varten asiakaspalvelunumeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa) tai ota yhteys paikalliseen Smith & Nephew'n edustajaan.

Merkkien selitykset

Noudata käyttöohjeita	Kertakäyttöinen Ei saa käyttää uudelleen	Edustaja Euroopassa
Laitteen luokitus BF-tyypin sovellettu osa	Suojattava kosteudelta	Eränumero
CSA International -luokitus	Säilytyslämpötila	Sarjanumero
EU: Ei saa hävittää sekajätteen mukana	Valmistuspäivämäärä	Tuotenumero
Muistutus: Etupaneelissa näkyessään ilmoittaa VIASTA	Valmistuspaikka	Sterilointi- menetelmä
Tämä tuote ja pakkaus eivät sisällä luonnonkumilateksia	Suojattava suoralta auringonvalolta	Sulake
Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vahingoittunut	Kierrätyspiste (Iso-Britannia)	Jalkakytkin- liitäntä
Tasapotentiaali (suojamaadoitus)	CE-merkintä	RoHS- yhteensopiva

Rx only — Liittovaltion lain (Yhdysvallat) mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Tekniset tiedot

MUISTUTUS: Konsoliin saa liittää ainoastaan VERSAJET II -järjestelmän laitteita.

Konsolissa ei ole käyttäjän huollettavia osia. Tarvittavat huoltotoimenpiteet saa suorittaa ainoastaan laitteen valmistaja.

Soita korjausta ja vaihtoa koskevissa asioissa asiakaspalvelunumeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa) tai ota yhteys Smith & Nephew'n paikalliseen edustajaan.

Järjestelmän tiedot

Konsoli	
Etupaneeli	
⏻	Virtakytkin, PÄÄLLÄ/POIS (I/O)
	Jalkakytkinliitäntä
▲ ▼	Tehoasetus (tasot 1–10)
	Pumppuliitäntä – BF-tyypin sovellettu osa
	Lukittu asento (pumppukasetti)
	Lukitsematon asento (pumppukasetti)
	Jalkakytkimen keltainen merkkivalo
	Toimintahäiriön punainen merkkivalo
Takapaneeli	
Selvitä paikalliset jännite- ja virransyöttövaatimukset ennen laitteen kytkemistä pistorasiaan. Varmista, että virtajohto on yhteensopiva.	
Virtaliitäntä	IEC60320-1 C14 -standardin mukainen virtaliitäntä ja kaksiosainen sulakerasia
Virtajohto	Irrotettava sairaalatason virtajohto ja C13-liitin
Nimellinen syöttöteho	100–240 VAC 600 W 50/60 Hz
Sulakeluokitus	Slo-blo-kaksoissulake, tyyppi T6.3A / 250 VAC, 5 x 20 mm
Toimintamuoto	Jatkuva
Sovelletun osan luokitus	Tyyppi BF
Laiteluokitus	Luokka I
Yhteensopivuus	IEC 60601-1: 2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1
Luokitus	CSA International

Tuotteiden mitat ja paino	
Konsoli	
Koko	L 38,1 cm x S 30 cm x K 14,8 cm
Paino	11,8 kg
IP-luokitus	IPX1
Jalkakytkin	
Koko	L 19 cm x S 18,4 cm x K 5 cm
Paino	1,1 kg
Johdon pituus	4,6 m
IP-luokitus	IPX8
Virtajohto	
Pituus	4,6 m

Kertakäyttöisen käsikappaleen käyttöympäristö	
Ellei muuta mainita, seuraavat ympäristöolosuhteet pätevät sekä tuotteen käyttöön että sen kuljetukseen ja käsittelyyn.	
Lämpötila-alue	
Kuljetus ja käsittely	-40–+52 °C
Tuotteen käyttö	10–32 °C
Kosteusalue	10–90 %, ei kondensoitumista
Ilmanpaine	700–1 060 hPa

Konsolin käyttöympäristö	
Ellei muuta mainita, seuraavat ympäristöolosuhteet pätevät sekä tuotteen käyttöön että sen kuljetukseen ja käsittelyyn.	
Lämpötila-alue	
Kuljetus ja käsittely	20–55 °C
Tuotteen käyttö	10–32 °C
Kosteusalue	10–90 %, ei kondensoitumista
Ilmanpaine	700–1 060 hPa

Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Tämä laite on testattu ja sen on todettu olevan standardissa IEC 60601-1-2-2006 lääkinnällisille laitteille asetettujen vaatimusten mukainen. Näiden vaatimusten tarkoituksena on tarjota kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä tyypillisessä lääkinnällisessä ympäristössä. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Käyttöohjeen vastainen asennus ja käyttö voivat aiheuttaa haitallista häiriötä muille lähistöllä oleville laitteille. Ei kuitenkaan voida taata, ettei häiriötä esiinny tietyssä kokoonpanossa.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto

VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmä (66800039) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmää käytetään kuvatussa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimusten mukaisuustaso	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	±2 kV tehonsyöttölinjoissa ±1 kV sisääntulo-/ulostulolinjoissa	±2 kV tehonsyöttölinjoissa ±1 kV sisääntulo-/ulostulolinjoissa	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteissignaali	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen tai sairaalakäyttöön sopivaa.
Jännitekuopat, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut tehonsyöttölinjoissa. IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95 %:n lasku U_T) 0,5 jakson ajan 40% U_T (> 60 %:n lasku U_T) 5 jakson ajan 70% U_T (> 30 %:n lasku U_T) 25 jakson ajan <5% U_T (> 95 %:n lasku U_T) 5 sekunnin ajan	> 95 % 10 ms:n ajan 60 % 100 ms:n ajan 30 % 500 ms:n ajan > 95 % 5 000 ms:n ajan	Verkkovirran on oltava laadultaan kaupalliseen tai sairaalakäyttöön sopivaa. Mikäli VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän toiminta ei saa keskeytyä sähkökatkosten aikana, on suositeltavaa syöttää laitteeseen virta keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
HUOMAUTUS: U_T on verkkojännite ennen testitason soveltamista.			
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tyypillistä kaupallista tasoa tai sairaalatasoa.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6 Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän osaa, johdot mukaan lukien. Etäisyys lasketaan lähettimen taajuutta vastaavan kaavan mukaan. **Suositeltava erotusetäisyys** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (80–800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (800 MHz – 2,5 GHz) jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähtöteho watteina (W) ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien ympäristömittausten[a] mukaisten kentänvoimakkuuksien on oltava kunkin taajuusalueen[b] vaatimustenmukaisuustasoa alhaisempia. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:

HUOMAUTUS 1: Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

a. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelinten ja langattomien puhelinten), maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten tukiasemien, kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisesti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi asennuspaikalla on tehtävä sähkömagneettinen mittaus. Jos mitattu kenttävoimakkuus VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän käyttöpaikassa ylittää tason 3 V/m, järjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta vaikuttaa normaalista poikkeavalta, voidaan tarvita lisätoimia. Laite voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.
b. Kun taajuusalue on yli 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettiset päästöt

VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmä (66800039) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, että VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmää käytetään kuvatussa ympäristössä.

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettista ympäristöä koskevat ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaisia eikä niiden pitäisi aiheuttaa häiriöitä lähettyvillä oleville elektronisille laitteille.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka B	VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa tiloissa, mukaan lukien asuintilat ja tilat, jotka on liitetty suoraan asuinrakennuksiin sähköä syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Jännitteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

VAROITUS: VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmää ei saa käyttää minkään muun sähkölaitteen välittömässä läheisyydessä tai sijoitettuna toisen laitteen alle tai päälle. Jos järjestelmän käyttö jonkin muun laitteen vieressä tai sijoitettuna sen alle tai päälle on välttämätöntä, on tarkkailtava, että laite toimii asianmukaisesti niillä asetuksilla, joilla sitä on tarkoitus käyttää.

Suositellut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän (66800039) välillä

VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä valvotaan. VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän välillä jäljempänä olevan taulukon mukaan viestintälaitteiston enimmäisantotehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen enimmäisantoteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)			
	150 kHz – 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1.1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Lähettimien, joiden enimmäisantotehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuuteen soveltuvan yhtälön avulla, jossa *P* on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti.

HUOMAUTUS 1: Mikäli arvo on tarkalleen 80 MHz tai 800 MHz, sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta koskevaa erotusetäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama vaimentuminen ja heijastuminen.

Takuu

Rajoitettu vuoden takuu

Rajoitettu takuu. Smith & Nephew antaa konsolin ostopäivästä lukien yhden vuoden takuun, että konsoli ("tuote") toimii tuotteen käyttöoppaassa esitetyllä tavalla. Jos laitteessa ilmenee takuuaikana vikaa, Smith & Nephew oman harkintansa mukaan joko korjaa tai vaihtaa tuotteen ilman asiakkaalle aiheutuvia lisäkuluja korjauskäytäntönsä ja yleisten sääntöjen mukaisesti.

Jotta edellä kuvattu takuu olisi voimassa, asiakkaan on otettava yhteyttä Smith & Nephew'hin kirjallisesti kolmenkymmenen (30) päivän kuluessa siitä, kun vika huomataan, tai yhden (1) vuoden kuluessa myyntitilauksen päivämäärästä.

Takuu ei kata seuraavia: (i) tuotteet, jotka on pakannut tai merkinnyt muu taho kuin Smith & Nephew tai sen valtuuttama edustaja, (ii) tuotteet, joita ei ole käytetty tuotteen käyttöohjeiden mukaisesti, (iii) tuotteet, joita on käytetty kertakäyttöön tarkoitettujen mutta useaan kertaan käytettyjen käsikappaleiden kanssa, (iv) tuotteet, joita on käytetty sellaisten kertakäyttöisten käsikappaleiden kanssa, joiden käyttöikä on umpeutunut, (v) väärinkäytöstä, uudelleenkäsittelystä, muuntelusta, valtuuttamattomasta korjauksesta tai huolimattomasta käsittelystä aiheutuneet viat tai viat, jotka johtuvat asiakkaan tai tuotteen käyttäjän puutteellisesta tuotteen hoidosta mukaan lukien rajoituksetta säilytys, käsittely tai puhdistus.

EDELLÄ MAINITTUA TAKUUTA LUKUUN OTTAMATTA SMITH & NEPHEW EI TARJOA MINKÄÄNLAISIA MUITA SUORIA TAI EPÄSUORIA TAKUITA TAI LAUSUNTOJA, SISÄLTÄEN TUOTTEEN KAUPATTAVUUTTA, YLEISKUNTOA TAI MIHIN TAHANSA KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT JA LAUSUNNOT.

SMITH & NEPHEW, INC. EI OLE MISSÄÄN TILANTEESSA VASTUUSSA MISTÄÄN TODENNÄKÖISIIN LIIKEVOITTOIHIN LIITTYVISTÄ EIKÄ MUISTA EPÄSUORISTA, SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA TAI MENETETYSTÄ AJASTA, JOKA ASIAKKAALLE AIHEUTUU TUOTTEEN OSTOON TAI KÄYTTÖÖN LIITTYEN. SMITH & NEPHEW, INC. EI MYÖSKÄÄN MISSÄÄN TILANTEESSA OLE VASTUUSSA MISTÄÄN ESIMERKILLISISTÄ VAHINGONKORVAUKSISTA TAI RANGAISTUSKORVAUKSISTA.

Liite A

Valmistajan kanta vain kertakäyttöön tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden uudelleenkäsittelyyn ja uudelleenkäyttöön

Kertakäyttöisten lääkinnällisten laitteiden, mukaan lukien monikäyttöiset kertakäyttöisiä potilaskosketusosia käsittävät järjestelmät, valmistajana Smith & Nephew katsoo, että kyseisiä laitteita ei ole tarkoitettu kestämään uudelleenkäsittelyn aiheuttamaa rasitusta. Tämän vuoksi laitteita ei saa uudelleenkäsitellä.

Kertakäyttöiset lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu yhden toimenpiteen suorittamiseen yhdellä potilaalla, minkä jälkeen laitteet on hävitettävä. Laitteita ei ole tarkoitettu käsiteltäväksi ja käytettäväksi uudelleen. Laitteissa olevissa merkinnöissä ilmoitetaan, että laitteet on tarkoitettu kertakäyttöön ja että niitä ei saa uudelleenkäsitellä ja käyttää uudelleen.

Uudelleenkäsiteltyjen laitteiden käyttö voi aiheuttaa erittäin vakavan vaaran potilaiden ja hoitohenkilöstön terveydelle ja turvallisuudelle. Kertakäyttöisten laitteiden puhdistamiseen liittyvien käytännön ongelmien vuoksi niiden uudelleenkäyttö saattaa aiheuttaa elinvaurioita ja risti-infektioita. Lisäksi uudelleenkäsittelystä aiheutuva rasitus saattaa muuttaa kertakäyttöisten laitteiden fyysisiä ominaisuuksia ja siten heikentää niiden toimintaa ja turvallisuutta.

Liite B

Tilaustiedot		
66800039	VERSAJET II -konsoli • sisältää jalkakytkimen, virtajohdon ja käyttöoppaan	
66800040	VERSAJET II Exact -käsikappale	15° / 14 mm
66800041	VERSAJET II Exact -käsikappale	45° / 14 mm
66800042	VERSAJET II Exact -käsikappale	45° / 8 mm
66800043	VERSAJET II Plus -käsikappale	15° / 14 mm
66800044	VERSAJET II Plus -käsikappale	45° / 14 mm
66800045	VERSAJET II Plus -käsikappale	45° / 8 mm
66800472	VERSAJET II -monitoimijalkakytkin	
66800474	VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän käyttöopas	
66800979	VERSAJET II -vaunu (vain IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 Second Editionin)	
66800475	VERSAJET II -vaihtohylly (jälkiasennus malliin 50800)	
66800193	Virtajohto, Pohjois-Amerikka	
66800213	Virtajohto, Iso-Britannia	
66800291	Virtajohto, Keski-Eurooppa	
66800302	Virtajohto, Etelä-Afrikka	
66800303	Virtajohto, Australia/Uusi-Seelanti	
66801063	VERSAJET II -mittapuikko (kierrosluvun varmennustyökalu)	
Tee tilaus soittamalla asiakaspalvelunumeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa) tai ota yhteys paikalliseen Smith & Nephew'n edustajaan.		

Liite C

Konsolin toiminta- ja turvallisuustarkastus

Tarkoitus

Tämän toimenpiteen tarkoituksena on varmistaa VERSAJET® II -konsolin (66800039) toiminta ja turvallisuus.

Tärkeä huomautus: VERSAJET II -konsoli EI ole käyttäjän huollettavissa. Laitteen koteloa ei saa avata missään tilanteessa. Jos käyttäjä yrittää avata yksikön, kaikki takuut raukeavat ja vastuu kaikista myöhemmistä korjaustoimenpiteistä siirtyy käyttäjälle. Ota konsolia koskevissa ongelmatilanteissa yhteys Smith & Nephew'n paikalliseen asiakaspalvelu- tai myyntiedustajaan.

Käyttötarkoitus

Tämä toimenpide on tarkoitettu oppaaksi VERSAJET II -konsolin toimintatestausta suunnitteleville käyttäjille ja palveluntarjoajille. Lisätietoja konsolin asianmukaisesta käytöstä ja konsolin tarkat tekniset tiedot esitetään VERSAJET II -hydrokirurgiajärjestelmän käyttöoppaassa.

Laitteisto

Taulukko 1

Optinen takometri	Ametek 1726 tai vastaava (sairaala vastaa hankinnasta)
Sähkötestauslaitteisto	(sairaala vastaa hankinnasta)
Mittapuikko	Smith & Nephew'n osanumero 66801063
VERSAJET II -jalkakytkin	Smith & Nephew'n osanumero 66800472
VERSAJET II -hydrokirurgia-järjestelmän käyttöopas	Smith & Nephew'n osanumero 66800474

Toimintatestin kulku

Tämän asiakirjan lopussa on tarkistusluettelo seuraavassa kuvattujen tarkistusten tulosten kirjaamista varten.

Ulkoinen tarkastus

1. Varmista, että konsoli on irrotettu sähkövirrasta.
2. Tarkista, onko konsolissa näkyviä lommoja, halkeamia tai puuttuvia osia.
3. Tarkista konsolin pohjassa oleva puhallin ja tuuletusaukot. Poista mahdolliset tukokset, pöly ja vierasmateriaalit imuroimalla ja/tai käyttämällä kertakäyttöisiä pyyhkeitä.
4. Varmista konsolin kilpien ja merkintöjen lukukelpoisuus ja tarkista, etteivät ne ole irronneet osittain tai kokonaan.
5. Tarkista mittapuikon avulla, että pumppuliitäntä kääntyy vaivattomasti LUKITSEMATTOMASTA asennosta LUKITTUUN asentoon ja takaisin.
6. Tarkista, ettei jalkakytkimessä ja jalkakytkimen johdossa ole paljaita johtimia tai irrallisia tai puuttuvia eristeitä.
7. Tarkista jalkakytkimen mekaaninen toiminta aktivoimalla jalkakytkin painamalla poljinta ja vapauttamalla se.
8. Tarkista, ettei nuoli YLÖS- / nuoli ALAS -varvaspainikkeissa ole merkkejä liiallisesta kulumisesta.
9. Tarkista virtajohto hankautuneiden tai puuttuvien eristeiden sekä taipuneiden, liikkuvien tai irronneiden liitinnastojen ja suojamaadoituksen varalta.

Järjestelmän diagnostiikan tarkistus

1. Varmista, että konsoli on liitetty pistorasiaan.
2. Paina merkkivalolla varustettu virtakytkin PÄÄLLÄ-asentoon ja varmista, että kytkimessä palaa vihreä valo. Varmista, että valo sammuu, kun kytkin painetaan POIS-asentoon. Kytke virta painamalla virtapainiketta.
3. Kun VERSAJET II -konsolin virta on kytkettynä, laite antaa seuraavassa kuvatun merkkivalosarjan, jonka avulla voidaan varmistaa järjestelmän ilmaisinten asianmukainen toiminta.
   a. Varmista, että jalkakytkinliitännän keltainen merkkivalo syttyy ja sammuu.
   b. Varmista, että järjestelmävian punainen merkkivalo syttyy ja sammuu.

c. Varmista, että pumppuliitännän vihreä merkkivalorengas syttyy ja sammuu.

d. Varmista, että tehonäyttöön tulee hetkeksi teksti 88.

4. Varmista, että konsoli palauttaa tehon oletustasolle 01, kun laitteen virta kytketään ja edellä kuvattu merkkivalosarja on annettu.

5. Varmista, ettei järjestelmävian merkkivalo pala (punainen LED). Huom: Punainen merkkivalo ilmoittaa järjestelmäviasta, joka estää konsolin käytön. Jos konsoli ilmoittaa järjestelmäviasta, laite on toimitettava valtuutettuun huoltoon korjattavaksi.

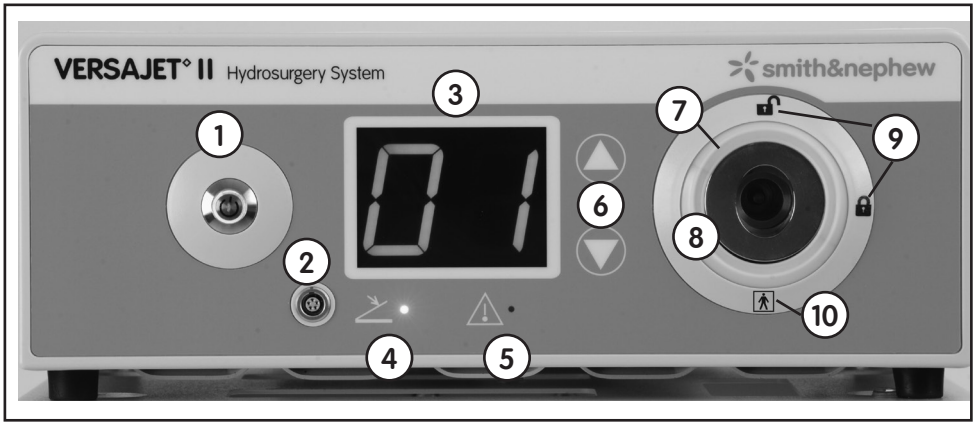
6. Varmista, että konsolin tehoasetus muuttuu nuolia painettaessa – valittavissa on 10 tehoasetusta. Huom: Testaa molempien etupaneelissa olevien säädinten toiminta sekä vastaavien jalkapolkimen säädinten toiminta.

7. Varmista, että pumppuliitännän vihreä merkkivalorengas palaa vain, kun pumppuliitännän vakiosäätötyökalu on lukittu kello 3:n kohdalle.

8. Varmista, että jalkakytkinliitännän keltainen merkkivalo

- PALAA, kun jalkakytkimen liitintä ei ole liitetty jalkakytkinliitäntään
- EI PALA, kun jalkakytkimen liitin on liitetty.

Etupaneelin osat



1. **Merkkivalolla varustettu virtakytkin** – kytkee ja katkaisee laitteen virran
2. **Jalkakytkinliitäntä** – liittää jalkakytkimen konsoliin
3. **Tehonäyttö** – näyttää tehoasetuksen
4. **Jalkakytkimen liitännän merkkivalo (LED)**
5. **Järjestelmävian merkkivalo (LED)**
6. **Tehonsäätimet** – näiden avulla käyttäjä voi valita tehon asteikolla 1–10 (1 on pienin ja 10 suurin teho)
7. **Vihreä merkkivalorengas** – ilmaisee, että käsikappale on kytketty oikein
8. **Pumppuliitäntä** – liittää ja kiinnittää käsikappaleen pumppuyksikön konsoliin
9. **Lukkosymbolit** – ohjaavat käyttäjää käsikappaleen pumpun lukitsemattoman (lukko auki) ja lukitun (lukko kiinni) asennon välillä
10. **BF-tyypin sovellettu osa** – käsikappaleen luokitus on BF

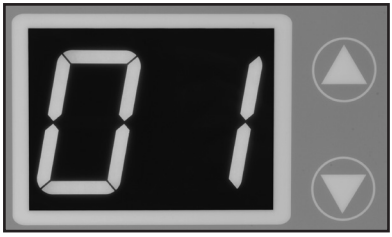
FI

Konsolin käyntinopeuden tarkistus

1. Työnnä kierrosluvun mittapuikko paikalleen pumppuliitännän aukkoon.

2. Käännä mittapuikko LUKITTUUN asentoon.

3. Aseta konsolin teho alhaisimmalle tasolle (asetus 01).



4. Käytä konsolin moottoria/vaihteistoa pitämällä jalkakytkin PAINETTUNA.

5. Kohdista takometrin optinen keila siten, että mittapuikon heijastin antaa kierroslukeman.

6. Mittaa nopeus (ohjearvo = 425 ± 50 kierrosta/min).

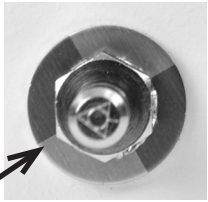
7. Aseta konsolin teho korkeimmalle tasolle (asetus 10).

8. Käytä konsolin moottoria/vaihteistoa pitämällä jalkakytkin PAINETTUNA.

9. Kohdista takometrin optinen keila siten, että mittapuikon heijastin antaa kierroslukeman.

10. Mittaa nopeus (ohjearvo = 1 290 ± 100 kierrosta/min).

Turvallisuustestin kulku

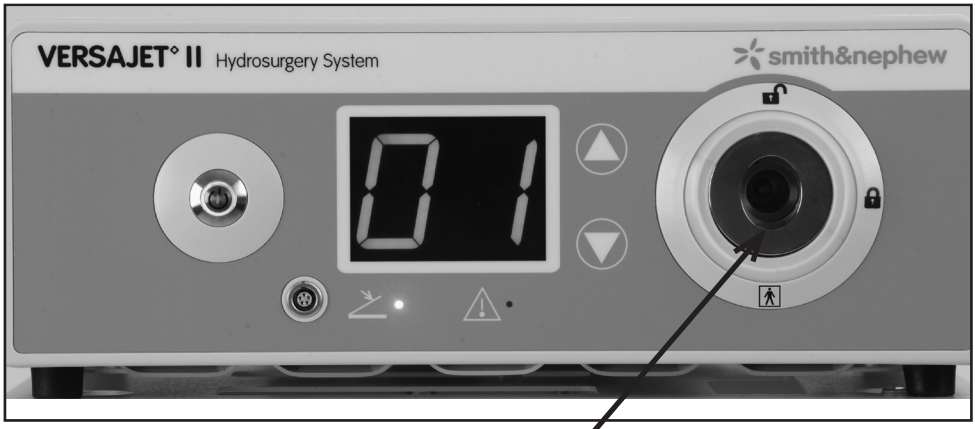


Sähkötestaus

Liitä konsoli pistorasiaan (verkkovirtaan).

Laite yhdistetään verkkomaadoitukseen takapaneelissa olevan maadoitusliitännän avulla (katso alla oleva kuva).

Potilasliityntäosat liitetään pumppuliitäntään.



Kytke testijohdin tähän.

FI

Tuotteen kuvaus: VERSAJET II® -konsoli – malli 66800039

Luokitus: luokka I / tyypin BF laite

Vaatimukset: IEC 60601-1

Taulukko 2

Testi	**Laitteen tila**	**Raja jännitteellä 120 V**	**Raja jännitteellä 240 V**
Maadoituksen eheys	Normaali	0,2 ohmia	0,2 ohmia
Maadoituksen vuotovirta	Normaali	< 250 µA	< 500 µA
Maadoituksen vuotovirta	Yksittäinen häiriö	< 500 µA	< 1000 µA
Kotelon vuotovirta	Normaali	< 50 µA	< 100 µA
Kotelon vuotovirta	Yksittäinen häiriö	< 250 µA	< 500 µA
Potilaan vuotovirta	Normaali	< 50 µA	< 100 µA
Potilaan vuotovirta	Yksittäinen häiriö	< 250 µA	< 500 µA
Syöttöjännite potilasliityntäosaan	Yksittäinen häiriö	< 2500 µA	< 5000 µA

Huomautuksia:

- Maadoituksen vuotovirran osalta yksittäisellä häiriöllä tarkoitetaan jommankumman virtajohtimen häiriötä, yksi kerrallaan.
- Kotelon vuotovirran tai potilaan vuotovirran osalta yksittäisellä häiriöllä tarkoitetaan jommankumman virtajohtimen tai suojamaadoitusjohtimen häiriötä, yksi kerrallaan.
- Potilaan vuotovirran osalta yksittäisellä häiriöllä tarkoitetaan lisäksi verkon nimellisjännitteen kohdistumista potilasliityntäosaan suhteessa suojamaadoitusjohtimeen.

Tärkeä huomautus

VERSAJET II -konsoli EI ole käyttäjän huollettavissa. Laitteen koteloa ei saa avata missään tilanteessa. Jos käyttäjä yrittää avata yksikön, kaikki takuut raukeavat ja vastuu kaikista myöhemmistä korjaustoimenpiteistä siirtyy käyttäjälle. Ota konsolia koskevissa ongelmatilanteissa yhteys Smith & Nephew'n paikalliseen asiakaspalvelu- tai myyntiedustajaan.

Ulkoinen tarkastus – Huomautus: Tätä vaihetta varten konsoli irrotetaan verkkovirrasta ja asetetaan penkille				
Vaihe		**Kyllä**	**Ei**	**Kommentit**
1	Tarkista, onko konsolissa näkyviä lommoja, halkeamia tai puuttuvia osia.			
2	Tarkista, ettei tuuletusaukkoja ole peitetty eikä niissä ole pölyä tai vierasmateriaalia.			
3	Tarkista kilpien ja merkintöjen eheys, lukukelpoisuus ja tahrattomuus.			
4	Tarkista, että pumppuliitäntä kääntyy lukitusta asennosta lukitsemattomaan asentoon ja pysyy paikallaan.			
5	Tarkista, ettei jalkakytkimessä ja liitäntäjohdossa ole vaurioita eikä niistä puutu eristeitä.			
6	Tarkista jalkakytkimen mekaaninen toiminta painamalla poljinta ja vapauttamalla se.			
7	Tarkista, ettei nuoli YLÖS- / nuoli ALAS -tehonsäätimissä ole merkkejä liiallisesta kulumisesta.			
8	Tarkista virtajohto hankautuneiden tai puuttuvien eristeiden sekä taipuneiden, liikkuvien tai irronneiden liitinnastojen ja suojamaadoituksen varalta.			
Järjestelmän diagnostiikan tarkistus – Huomautus: Tätä vaihetta varten konsoli liitetään verkkovirtaan ja asetetaan penkille				
9	Kytke päävirtakytkin PÄÄLLE-/POIS-asentoihin ja tarkista merkkivalon toiminta virran ollessa kytkettynä.			
10	Varmista, että järjestelmän merkkivalo(t) toimivat asianmukaisesti.			
10a	Varmista, että jalkakytkinliitännän keltainen merkkivalo syttyy ja sammuu.			
10b	Varmista, että järjestelmävian punainen merkkivalo syttyy ja sammuu.			
10c	Varmista, että pumppuliitännän vihreä merkkivalorengas syttyy ja sammuu.			
10d	Varmista, että tehonäyttöön tulee hetkeksi teksti 88.			
11	Varmista, että konsoli palauttaa tehon oletustasolle 01, kun laitteen virta kytketään.			
12	Varmista, ettei järjestelmävian punainen merkkivalo pala.			
13	Varmista, että konsolin tehonäytössä näkyvä arvo muuttuu nuolia painettaessa – valittavissa on 10 asetusta.			
14	Varmista, että pumppuliitännän vihreä merkkivalorengas toimii asianmukaisesti.			
15	Varmista, että jalkakytkinliitännän merkkivalo toimii asianmukaisesti.			
Konsolin käyntinopeuden tarkistus – Huomautus: Tätä vaihetta varten konsoli liitetään verkkovirtaan ja asetetaan penkille **• Tämän vaiheen suorittamiseen tarvitaan optinen takometri**				
16	Kytke konsolin virta painamalla virtakytkintä.			
17	Työnnä mittapuikko pumppuliitäntään ja käännä se LUKITTUUN asentoon.			
18	Säädä konsolin teho alhaisimmalle tasolle (asetus 01).			
19	Paina jalkakytkimen poljinta ja anna moottorin ja vaihteiston käydä.			
20	Mittaa nopeus konsolin käyntinopeuden testausohjeiden mukaisesti. Tarkista, että kierrosluku on 425 ± 50.			
21	Säädä konsolin teho korkeimmalle tasolle (asetus 10).			
22	Paina jalkakytkimen poljinta ja anna moottorin ja vaihteiston käydä.			
23	Mittaa nopeus konsolin käyntinopeuden testausohjeiden mukaisesti. Tarkista, että kierrosluku on 1 290 ± 100.			
Sähkölaitteiden turvallisuustesti – Huomautus: Tätä vaihetta varten konsoli liitetään verkkovirtaan ja asetetaan penkille **• Tämän vaiheen suorittamiseen tarvitaan mikroampeerimittari**				
24	Kytke konsolin virta painamalla virtakytkintä.			
25	Kytke testijohtimet maadoitusliitäntään ja pumppuliitäntään sähkötestausta koskevien ohjeiden mukaisesti.			
26	Tarkista mahdollisten vuotovirtojen (Taulukko 2) esiintyminen suorittamalla mittaus sähkötestausta koskevien ohjeiden mukaisesti.			
27	Irrota testijohtimet ja katkaise laitteen virta painamalla virtakytkintä.			
28	Irrota virtajohto pistorasiasta ja konsolin takaosasta.			
Yhteenveto tuloksista				
29	Laitteen ulkoisessa tarkastuksessa ei havaittu poikkeavaa ja yksikkö on puhdas.			
30	Tarkastetut toiminnot toimivat perusasetusten määrittämisen perusteella asianmukaisesti.			
31	Konsolin käyntinopeustestin tulokset täyttävät määritetyt vaatimukset.			
32	Sähkölaitteiden turvallisuustestauksessa saadut lukemat vastaavat vaatimuksia.			

• Valokopioi tämä sivu ennen tarkistuksen suorittamista, jotta käytössäsi on seuraavien tarkistusten yhteydessä tyhjä tarkistusluettelo. • Jos jokin tulosten yhteenvedon vastauksista on EI, laite on ehkä huollettava tai korjattava. • Ota välittömästi yhteys Smith & Nephew'n asiakaspalveluun soittamalla numeroon 1-800-876-1261 (vain Yhdysvalloissa). • Pidä tämä tarkistusluettelo saatavilla puhelun ajan.

Page intentionally left blank

(SE)

Bruksanvisning

smith&nephew

VERSAJET® II

Hydrokirurgiskt system

Innehållsförteckning

sidnummer

Indikationer 264
Säkerhet 264
Varningar 264
Försiktighetsåtgärder 264

Systemkomponenter 266
Konsol 266
Främre panelens utseende 266
Fotpedal 267
Bakre panelens utseende 268
Handtagets komponenter 268
Ihopsättning utav engångshandtag 268
Handtags alternativ 269

Systeminställning 270
Konsolinställning 270
Koppla in fotpedalen 270
Uttag för elkabel 270
Sätta PÅ konsolen 270
Snabbguide för installation 271
Installation för engångshandtag och genomspolning utav systemet 272

Underhåll och rengöring av konsol 273
Underhåll 273
Rengöring 273
Kassering av konsolen och tillbehör 273

Felsökningsguide 274

Symbolbeskrivning 276

Teknisk information 276

Systemspecifikationer 277
Konsolens främre panel 277
Konsolens bakre panel 277
Produktens dimensioner och vikt 277
Miljöförhållanden för engångshandtag 277
Konsolens miljöförhållanden 277

Elektromagnetisk kompatibilitet 278

Garanti 280

Bilaga A 280
Företagets ståndpunkt angående preparering för återanvändning och återanvändning utav medicinskt utrustning för engångsbruk

Bilaga B 281
Beställningsinformation

Bilaga C 282
Funktions- och säkerhetskontroll av konsolen

Global kundtjänst 315

Indikationer

VERSAJET II hydrokirurgiskt system är avsett för sårdebridering (akuta och kroniska sår och brännskador), debridering av mjuk vävnad och rengöring av operationsställen i tillämpningar, som efter läkarens bedömning kräver skarp debridering och/eller pulsad sköljning.

Säkerhet

VERSAJET II system är utformat för att användas av kvalificerad och utbildad sjukvårdspersonal. Vi rekommenderar att den här bruksanvisningen läses igenom innan ett kirurgiskt ingrepp, med extra uppmärksamhet på alla varningar och försiktighetsåtgärder. Vid olämplig installation eller användning av systemet, eller om bruksanvisningen inte efterföljs, kan skador uppstå som inte täcks av garantin.

Varningar

- Använd enheten med största försiktighet på patienter med hemofili eller koagulationssjukdomar och på patienter som får antikoagulantia.
- Enheten kan skära i mjukvävnad. Använd endast på vävnad och orenheter som ska skäras bort från såret.
- Enheten är inte lämplig att användas i närheten av en blandning av lättantändlig anestetika och luft eller syrgas.
- En höjning av inställningen för effekt på konsolen leder till aggressivare avlägsnande av vävnad. Var försiktig nära sköra kärl och strukturer som t.ex. neurovaskulära strukturer.
- VERSAJET II handtag är enbart utformade för inkoppling i VERSAJET II systemkonsol. SKA EJ KOPPLAS IN I ANNAN UTRUSTNING koppla till annan utrustning.
- VERSAJET II Plus handtag ger kraftigare debridering och excision jämfört med VERSAJET II Exact handtag. VERSAJET II Plus är lämpligt för sår som kräver aggressivt men selektivt avlägsnande av vävnad som är hård, kraftigt nekrotisk, kontaminerad eller bränd. Användare måste vara medveten om att man som med alla vassa instrument, måste vara försiktig vid användning av VERSAJET II Plus handtag nära sköra kärl och strukturer.
- VERSAJET II är primärt avsedd för användning i operationssalar. Endast VERSAJET II Exact 45 grader handtag (66800041 och 66800042) är lämpliga att använda utanför operationssalen. Använd allmänna åtgärder för infektionskontroll när enheten används utanför kontrollerad operationsmiljö.
- Använd inte VERSAJET II Exact 15 grader, 14 mm handtag (66800040) eller något av VERSAJET II Plus handtag (66800043, 66800044 och 66800045) utanför operationssalen på grund av potentiellt kraftig ångbildning och/eller stänk.
- När VERSAJET II Exact 45 grader handtag används utanför operationssalen, se till att golvet runt behandlingsområdet är täckt och att allt stänk blir fullständigt borttvättat efter behandlingen.

Försiktighetsåtgärder

- Starta alltid debrideringen med den lägsta effekt inställningen och öka vid behov till den optimala effekt inställningen för den vävnadstyp som ska debrideras för att undvika oönskat avlägsnande av vävnad.
- Undvik oönskad försening av ingreppet genom att säkerställa att systemet fungerar korrekt innan operationen påbörjas.
- Vid användning på sår där man kan påträffa ben, senor eller annan hård vävnad under debrideringen, kan kraftig spray och/eller ångbildning bildas på grund av att strålen av koksaltlösning bryter mot hårda vävnader.
- Spray eller ångbildning är vanligare förekommande vid låga inställningar på grund av lägre tryck. Reducera spray- eller ångbildning genom att hålla avfallsslangen rak.
- Som vid alla kirurgiska åtgärder måste VERSAJET II-operatören och annan personal följa de allmänna försiktighetsåtgärderna för infektionskontroll (t.ex. bruk av operationshandskar, ansiktsmask som täcker mun och näsa, skyddsglasögon, skyddskläder och halkfria skoskydd).

- För optimala resultat, vid debridering av hårda och läderartade sårskorpor från brännskador, är det lämpligt att först debridera sårskorpan med vass debrideringsteknik och sedan använda VERSAJET II för komplett debridering eller excision av såret.
- Vi rekommenderar att alla VERSAJET II-operatörer får utbildning i korrekt användning av VERSAJET II före klinisk användning.
  Smith & Nephew har utvecklat ett utbildningsprogram: kontakta den lokala försäljningsrepresentanten för information om utbildning för VERSAJET II.
- Låt aldrig koksaltpåsen bli tom, då detta kan innebära att luft tränger in i tillförsel slangen. Luft i tillförsel slangen sänker temporärt enhetens effektivitet och kan kräva ny genomspolning utav systemet.
- Välj en avfallsbehållare av lämplig storlek för ingreppet.
- Det är inte lämpligt att ansluta avfallsslangen eller eventuell ansluten behållare till en vakuumkälla. Det kan öka aggressiviteten på avlägsnandet av vävnaden.
- Kontrollera vätskenivån i avfallsbehållaren och töm vid behov.
- Det kan bli nödvändigt med efterföljande debriderings åtgärder för komplexa eller kraftigt kontaminerade sår.
- Vidrör inte högtrycksstrålen i handtagets operationsfönster.
- Använd endast steril koksaltlösning med denna enhet.
- Undersök alla delar före användning. ANVÄND INTE ENHETEN om du tror att en del är felaktig, skadad eller suspekt. Kontakta den lokala representanten för Smith & Nephew VERSAJET II.
- Det är inte lämpligt att förvärma koksaltlösningen före användning med VERSAJET II. På grund av det höga trycket sker viss uppvärmning av koksaltlösningen under användning.
- Ju högre konsolens effektinställning är, ju mer tryck som utövas med handtagets spets och ju länge strålen av koksaltlösning är i kontakt med sårområdet, ju större risk finns det för oavsiktlig skada på vävnader.
- Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Varje VERSAJET II handtag för engångsbruk är avsedda ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. FÅR INTE RESTERILISERAS. Kassera efter användning. VERSAJET II handtag är inte utformade att klara de kraftiga åtgärderna vid omsterilisering. Enhetens prestanda försämras och det går inte att säkerställa sterilitet.
  Läs företagets ståndpunkt med avseende gällande preparering för återanvändning och återanvändning av medicinskt utrustning för engångsbruk i bilaga A i bruksanvisningen eller besök vår hemsida *www.versajet.info*

SE

Systemkomponenter

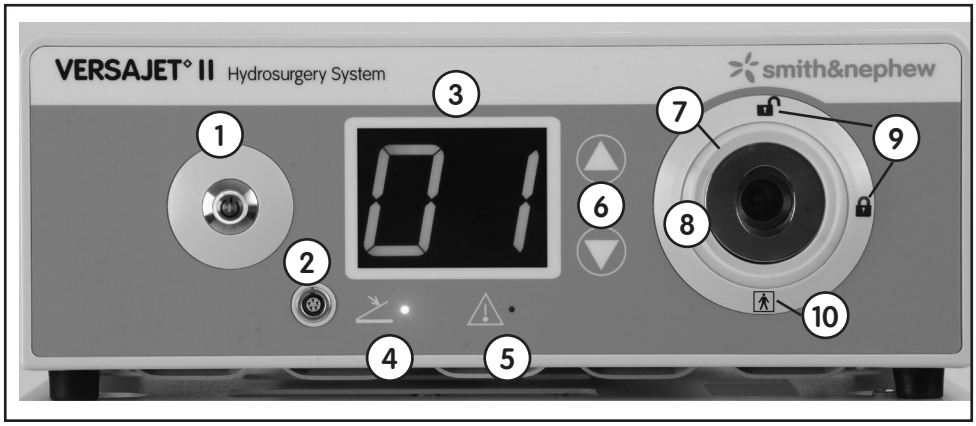
VERSAJET II-systemet består av tre huvudsakliga delar:

- Konsol med fotpedal (utrustning för flergångsbruk)
- Handtag för engångsbruk
- Elkabel – regionalt konfigurerad

Konsol

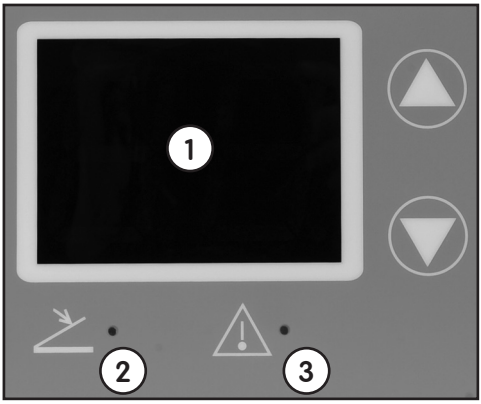
VERSAJET II konsol är en eldriven enhet som driver VERSAJET II handtagen.
Konsolen kommer med en fotpedal och elkabel som ska kopplas ihop.

Främre panelens utseende



1. **Upplyst strömbrytare** – sätter PÅ och stänger AV strömmen
2. **Uttag för fotpedal**
3. **Effektdisplay** – visar effektinställningen
4. **Indikator för fotpedalens funktion**
5. **Indikator för systemfel (LED)**
6. **Effektkontroller** – effektinställning från 1 (lägst) till 10 (högst)
7. **Upplyst grön ljusring** – indikerar rätt inkoppling utav handtaget
8. **Anslutning för handtaget** – kopplar samman konsolen och handtaget
9. **Lås symbol** – visar Olåst eller Låst position öppna (OLÅST) och den stängda (LÅST) positionen för handstyckets pump
10. **Typ BF applicerad del** – handtaget är klassat som typ BF

Effektdisplay och felindikatorer



1. **Effektdisplay** – visar effektinställningen

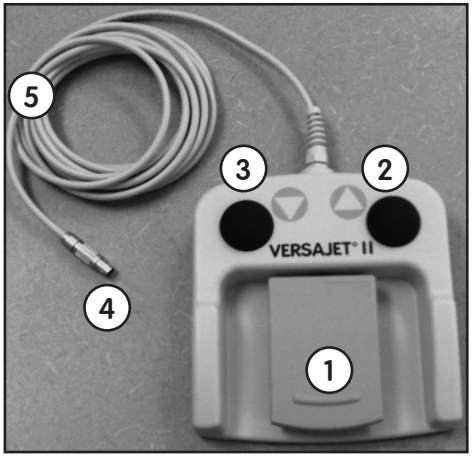
01 = lägsta effektinställning

10 = högsta effektinställning

Felindikatorer – lyser om det uppstår fel

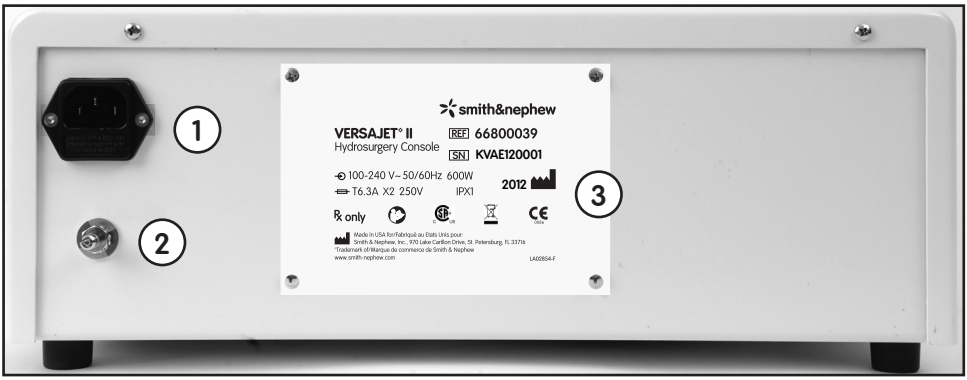
2. **Indikator fotpedal ej inkopplad**
   – en gul LED-lampa lyser när fotpedalen inte är helt inkopplad eller inte fungerar
3. **Indikator för systemfel**
   – en röd LED-lampa lyser och indikerar strömfel eller att övertrycket i systemet är över toleransnivån
   - Om ett fel uppstår ska konsolen skickas tillbaka till tillverkaren för service. FÖRSÖK INTE öppna enheten eller göra reparationer.

Fotpedal



1. **Fotpedal** – när fotpedalen trycks ned aktiveras skärstrålen
2. **Tåknapp UPP** – tryck in tåknappen bredvid UPP-pilen för att öka effektinställningen.
3. **Tåknapp NED** – tryck in tåknappen bredvid NED-pilen för att sänka effektinställningen.
4. **Fotpedalens kontakt** – koppla in fotpedalen i uttaget för fotpedalen på konsolen
5. **Fotpedalens kabel** – koppla in fotpedalens kabel till fotpedalen

Bakre panelens utseende



1. **Uttag för elkabel** – kopplas ihop med den avtagbara elkabeln med en trestiftskontakt
   • Elkabeln förser konsolen med ström från ett eluttag. För detaljerad information om tillgängliga elkablar, läs avsnittet Beställningsinformation.
2. **Anslutning för skyddsjord (ekvipotentialitet)** – möjliggör koppling till huvudsystemets jordning vid testning av utrustningen
3. **Enhetens etikett** – innehåller information och symboler som är specifika för enheten

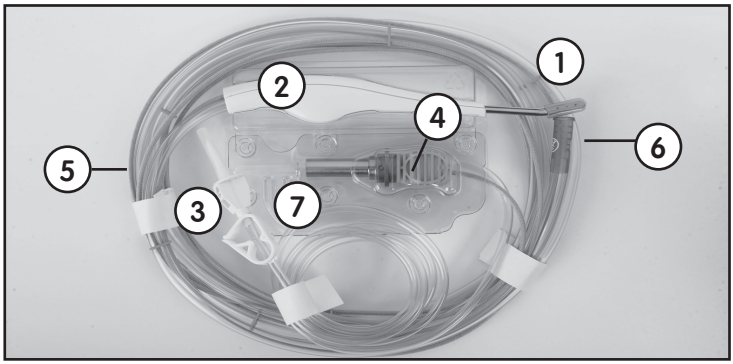
Handtagets komponenter

Ihoppsättning utav engångshandtag

VERAJET II handtag är steril och ämnad för engångsbruk och ska kasseras efter den har använts.

Handtaget har ett operationsfönster vid instrumentets distala spets. När systemet är i drift går en stråle av trycksatt koksaltlösning över öppningen och skapar en lokal vakuumeffekt. Genom att använda/föra operationsfönstret över området som ska debrideras kan användaren excidera icke-viabel vävnad och föroreningar.

VARNING: VERSAJET II handtag är enbart utformat för inkoppling i VERSAJET II hydrokirurgisk systemkonsol (66800039). SKALL EJ KOPPLAS IHOP MED ANNAN UTRUSTNING.

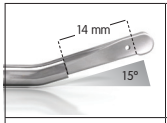
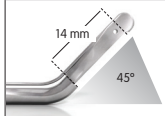
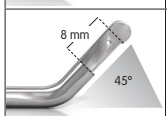
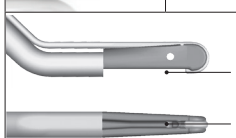


1. **Instrumentspets** – metallspetsen med en liten, precis öppning där en stråle steril koksaltlösning med hög hastighet siktar in sig på och exciderar icke-viabel vävnad och föroreningar i operationsområdet
   • instrumentspetsen innehåller även utsugets öppning
2. **Handtag** – ett ergonomiskt handtag som stöder instrumentspetsen samt tar in högtrycksslangen och avfallsslangen i den proximala änden (vit)
3. **Inflödesslang** – en genomskinlig slang med vitt stift och slangklämma som kopplas till en påse med koksaltlösning.
4. **Pumpkassett** – sätts i pumpanslutningen på konsolen (orange)
5. **Högtrycksslang** – en slang som för koksaltlösning under tryck till handstyckets distala ände
6. **Avfallsslang** – en genomskinlig slang med blå koppling som tar emot utsugen vätska, icke-viabel vävnad och föroreningar till en lämplig avfallsbehållare
7. **Hård innerförpackning** – en genomskinlig plastask som innehåller handtaget och pumpkassetten

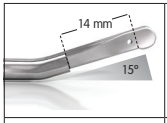
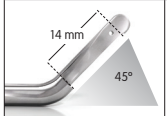
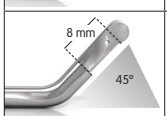
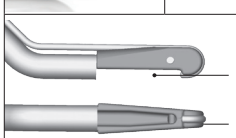
Handtags Modeller

VERSAJET II handtag finns tillgängligt i två modeller – Exact och Plus.

VERSAJET II Exact handtag

	Best. nr	Beskrivning
	66800040	VERSAJET II Exact handtag för engångsbruk (15°/14 mm)
	66800041	VERSAJET II Exact handtag för engångsbruk (45°/14 mm)
	66800042	VERSAJET II Exact handtag för engångsbruk (45°/8 mm)
		

VERSAJET II Plus handtag

	Best. nr	Beskrivning
	66800043	VERSAJET II Plus handtag för engångsbruk (15°/14 mm)
	66800044	VERSAJET II Plus handtag för engångsbruk (45°/14 mm)
	66800045	VERSAJET II Plus handtag för engångsbruk (45°/8 mm)
		

SE

Systeminställning

Detta avsnitt innehåller förfaranden för installation och användning av VERSAJET II-systemet.

VAR FÖRSIKTIG!

Innan enheten kopplas in i ett eluttag, kontrollera att kabeln möter de lokala elektriska kraven och att enheten kopplas till ett uttag som följer systemets krav. Om detta inte sker kan utrustningen skadas och garantin upphöra att gälla.

Konsolinställning

Koppla in fotpedalen

Koppla in fotpedalens kontakt i uttaget för fotpedalen på konsolens framsida. Se till att de röda prickarna på kontakten och uttaget är i linje med varandra. Placera fotpedalen i ett bekvämt läge.

Uttag för elkabel

Sätt in honänden på kabeln i trestiftsuttaget på konsolens baksida. Koppla in den andra änden av elkabeln till ett lämpligt eluttag.

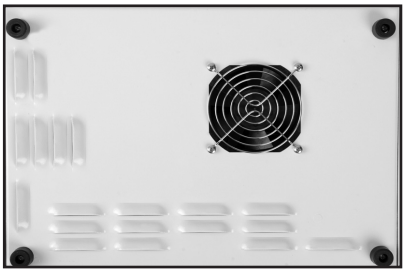
Sätt PÅ konsolen

Tryck på strömbrytaren. Displayen lyser upp och visar att ström finns.

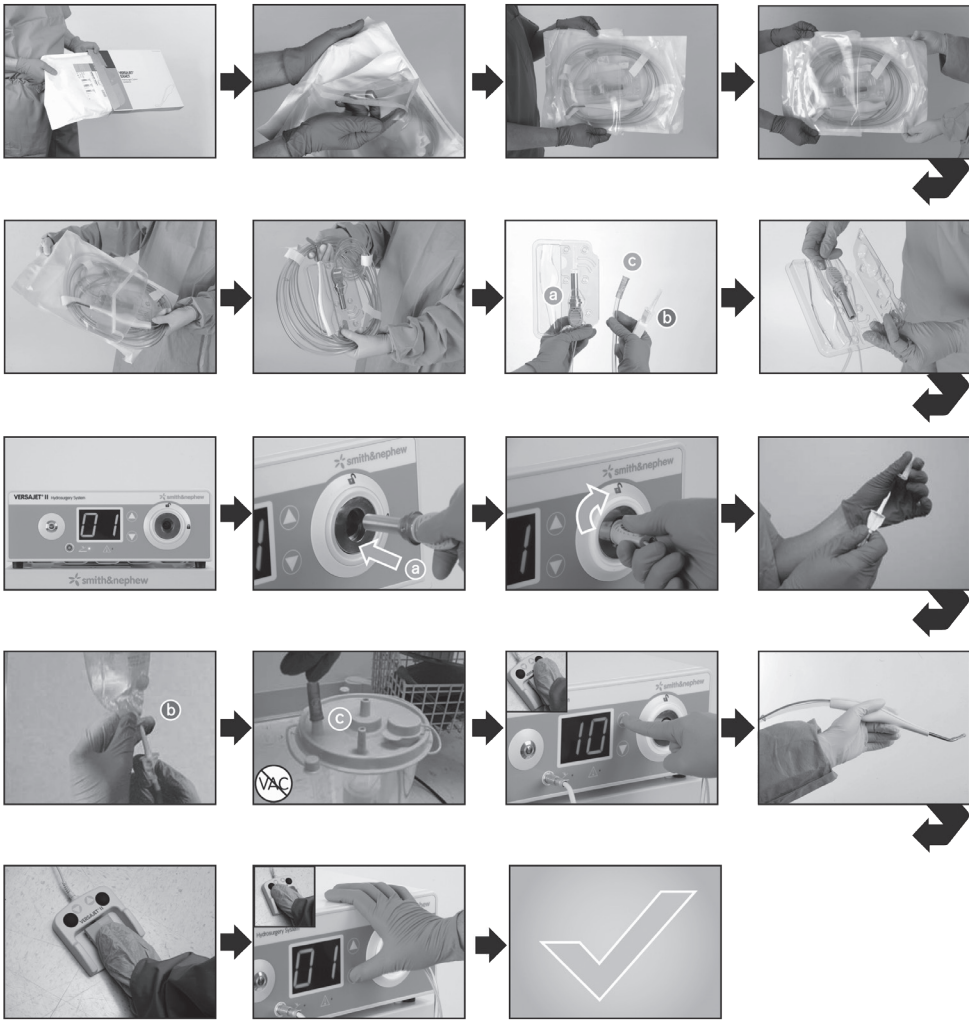
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Blockera INTE luftventilerna på konsolens undersida. Luftventilerna låter luft cirkulera för att kyla av konsolen.

Konsolen, fotpedalen och elkabeln ska rengöras noga efter varje användning. Se avsnittet Rengöring och underhåll.



Snabbguide



Installation av handtag för engångsbruk och genomspolning utav systemet

1. Ta ut påsen ur kartongen. Kontrollera att påsens plomberingar är intakta och att påsen är oskadad. Öppna påsen och säkerställ att innerpåsens steriliteten inte är bruten. Använd aseptisk teknik och överför innerpåsen och dess innehåll till det sterila området.
   Anmärkning! Etiketter för journalen finns i ytterpåsen.
2. Kontrollera att innerpåsens plomberingar är intakta och att påsen inte är skadad. Öppna innerpåsen, ta ut det sterila innehållet och placera det korrekt i det sterila området. Undvik att trassla ihop eller slå knut på slangarna.
3. Ta ut det vita handtaget ur den hårda innerförpackningen och placera det i sterilfältet. Ta inte ut pumpkassetten (orange handtag) från den hårda innerförpackningen.
4. Ta bort den vita papperstejpen från de ihopringlade slangarna. Lös upp de olika slangledningarna. Se till att bibehålla aseptisk teknik för det vita handtaget och några decimeter av slangen för att medge åtkomst till operationsstället. Lämna över inflödesslangen, den orange pumpkassetten i den hårda innerförpackningen och avfallsslangen till den assisterande sköterskan för att slutföra installationen.
5. Den assisterande sköterskan ska ta ut den orange pumpkassetten ur den hårda innerförpackningen och föra in den i pumpanslutningen på konsolens framsida tills den sitter ordentligt. Vrid sedan till läge ”klockan 3”. När den är låst på rätt sätt ska den cirkelformade lampan runt pumpanslutningen lysa grön.
6. **VAR FÖRSIKTIG!** Sätt in infusionsaggregatet i påsen för koksaltlösning först EFTER att den orange pumpkassetten har låsts fast säkert i konsolen. Om det utförs på annat sätt kan det resultera i vätskeläckage från pumpkassetten.
7. Ta bort sterilskyddet från påsstiftet och för in i den sterila koksaltlösningen. Säkerställ att klämman på koksaltlösningens inflödesslang är öppen.
   Anmärkning! Påsen med koksaltlösning MÅSTE sitta minst 60 cm högre än konsolen för att systemet ska flödas.
8. Fäst avfallsslangens ände (blå spets) på avfallsbehållaren. Anslut INTE till en port som innehåller ett filter eller till porten som är märkt VAKUUM. Du måste säkerställa att det finns en extra öppen port på avfallsbehållarens lock. Säkerställ att tillförselslangen för koksaltlösning, högtrycksslangen och avfallsslangarna inte är veckade eller har några yttre hinder.
9. För in fotpedalens kontakt i uttaget för fotpedalen på konsolens framsida tills kontakten låses på plats. Den röda pricken på fotpedalens kontakt ska vara i linje med den röda pricken på fotpedalens uttag. Placera fotpedalen i ett bekvämt läge.
10. Sätt in elsladdens honuttag för tre stift på konsolens baksida och den andra änden i ett elektriskt uttag. Tryck på strömbrytaren på konsolens framsida.
11. Ta bort skyddslocket från handtagets spets.
12. Håll handtaget på säkert avstånd och sätt konsolens effektinställning på 10. Tryck på fotpedalen och låt systemet köra tills koksaltlösningen når handstyckets distala spets. Ett hörbart väsande och en synlig koksaltlösningsstråle nedför utsugets öppning visar att systemet genomspolas. Genomspolningen tar ca 30 sekunder. Släpp fotpedalen och sänk effektinställningen till 1 före användning.
13. **VAR FÖRSIKTIG!** När systemet är genomspolat med koksaltlösning får inte påsen med koksaltlösning bli tom. En tom påse kan göra att luft tränger in i systemet och kräver en ny genomspolning av systemet. Sätt klämma på slangen vid byte av påsar med koksaltlösning.
14. Starta debrideringen med lägsta effektinställning och öka vid behov till optimal effektinställning för den vävnadstyp som excideras eller debrideras.
15. Om enhetens utsugsöppning blockeras av främmande material kan det resultera i sänkt effektivitet eller att det skvätter från instrumentspetsen. Ta bort hindret genom att avlägsna handstycket från sårstället, släppa fotpedalen och ta bort hindret med pincett alt kanyl. Vidrör inte öppningen i högtrycksstrålen med pincetten. När hindret är borttaget, tryck ned fotpedalen och kontrollera att strålen av koksaltlösning är stadig. Om blockeringen inte är helt borta, upprepa proceduren och kontrollera så att avfallsslangen inte är klämd eller trampad på samt att insamlingsbehållaren inte är full.

16. När ingreppet är klart, stäng AV konsolen genom att trycka på strömbrytaren på konsolens framsida. Koppla isär handstycket från pumpanslutningen genom att vrida den orange pumpen moturs till läge ”klockan 12”. Ta bort pumpkassetten genom att dra den rakt ut. Kassera handtaget i enlighet med klinikens standardriktlinjer för medicinskt avfall.

Underhåll och rengöring av konsol

Underhåll

Fläktspringorna och andra ventiler på konsolens undersida ska hållas fria från blockeringar och inspekteras regelbundet så att inte damm eller främmande material ansamlas.

Pumpanslutningen ska inspekteras regelbundet så att inte avlagringar eller smuts ansamlas. En trasa fuktad med mild rengöringslösning kan med fördel användas. Blöt inte ned insidan. För mycket vätska kan orsaka skador.

Om elkabeln eller fotpedalen skadas måste de bytas ut. Se avsnittet med beställningsinformation i bilaga B.

Rekommenderade årliga prestandakontroller

Smith & Nephew rekommenderar att ett test av dielektriskt styrka, jordläckage och skyddsjord genomförs årligen för att säkerställa att tillämpliga säkerhetskrav uppfylls även fortsättningsvis. Dessa tester ska utföras enligt specifikationerna i UL 60601-1/IEC 60601-1.
VAR FÖRSIKTIG! *Elektrisk säkerhetstestning ska genomföras av en biomedicinsk tekniker eller annan behörig person.*

Ytterligare information om funktions- och säkerhetstester som utförs av användaren finns i bilaga C: ”VERSAJET II funktions- och säkerhetskontroll av konsolen”.

Den går också att ladda ned på *www.versajet.info*

Rengöring

Följ klinikens rekommendationer för dekontaminering av operationsutrustning, för att dekontaminera konsolen, fotpedalen och elkabeln.

Våra rekommendationer för dekontaminering av konsolen är följande: Använd skyddshandskar, rock och skyddsglasögon. Torka av alla ytor på konsolen och fotpedalen med en engångshandduk eller trasa som fuktats med desinfektionslösning. Koppla bort fotpedalen och elkabeln från konsolen och torka alla exponerade ytor på båda komponenterna i enlighet med riktlinjerna för konsolen. Kassera handdukar, handskar och rock i enlighet med klinikens riktlinjer för medicinskt riskavfall eller så som föreskrivs av miljön där konsolen användes.

Den här proceduren ska utföras varje gång konsolen har använts.

Kassering av konsolen och tillbehör

När konsolen har passerat sin användbara livslängd ska den kasseras i enlighet med lokala lagar och förordningar. För att följa EU-direktivet om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) (2002/96/EC) kan utrustning som passerat sin användbara livslängd returneras till tillverkaren av utrustningen. Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew för att returnera en konsol för reparation eller utbyte.

Felsökningsguide

Problem	Orsak	Åtgärd
Ingen/oregelbunden strömförsörjning	Elkabeln är inte inkopplad eller sitter löst i konsolen eller i eluttaget Anmärkning! Konsolen kommer automatiskt att återgå till effektnivå 1 om strömmen bryts	Kontrollera att elkabeln är: • Helt intryckt på baksidan av konsolen och i eluttaget • Oskadad och fri från defekter • Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew för att införskaffa en ny elkabel
	Det finns ingen ström i eluttaget	• Kontrollera att elen är inkopplad till uttaget • Koppla in i ett annat uttag
	Konsolens strömknapp lyser inte	• Tryck på strömknappen; strömknappen ska då tändas
Fotpedal LED	Fotpedalen är inte korrekt inkopplad	• Kontrollera att de röda prickarna för inriktning på fotpedalens kontakt och fotpedalens uttag är i linje med varandra • Kontrollera att fotpedalens kontakt är helt intryckt
Konsolen svarar inte på fotpedalen och fotpedalens indikator lyser INTE	Fotpedalen blockerad	• Kontrollera att det inte finns några föremål i vägen som hindrar pedalen från att tryckas ned eller släppas upp
	Fotpedalen fungerar inte	• Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew för att beställa en ny fotpedal (66800472)
LED-lampan systemfel lyser	Elfel på grund av för stark ström	1. Stäng AV konsolen genom att trycka på strömknappen 2. Kontrollera att elkabeln är inkopplad till en lämplig strömkälla. Om det behövs, pröva med ett annat eluttag 3. Vänta i mist 5 sekunder efter AV-stängning 4. Sätt PÅ konsolen genom att trycka på strömknappen
	Övertrycket i systemet är över toleransnivån	• Kontrollera så att den gula högtrycksslangen på handtaget inte är vikt, blockerad eller tilltrasslad • Om lampan för fel fortfarande lyser, byt ut handtaget • Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew för att ordna returnering

Problem	Orsak	Åtgärd
Ingen genomspolning i handtaget ***Anmärkning! Genomspolning tar ca 1 min vid effektnivå 10***	Ingen/blockerad vätsketillförsel	• Kontrollera att påsen med koksaltlösning är full och att vätskan rinner fritt • Kontrollera att slangklämman är helt öppen • Kontrollera så att högtrycksslangen inte är vikt, blockerad eller läcker • Kontrollera att påsen med koksaltlösning sitter högre än konsolen • Koppla in igen eller byt ut om det behövs
	Luft i inflödet	• Håll handtaget på säkert avstånd, ställ in konsolens effektnivå på 10 och tryck ned fotpedalen för att rensa ut all luft ur inflödesslangen • Anmärkning! För att underlätta kan slangklämman användas för att dra vätska genom inflödesslangen • Var försiktig! När genomspolningen är klar, kontrollera att effektnivån är inställd på 1. Se till att flödet från koksaltlösning är kontinuerligt. LÅT INTE påsen med koksaltlösning bli helt tom innan den byts ut
För mycket stänk/ skvätt ***Anmärkning! Handtaget får inte komma i kontakt med ben eftersom det blockerar vätskeflödet och orsakar stänk***	Öppningen på utsuget är blockerad (vävnad eller annat främmande material)	**1.** Stäng AV konsolen genom att trycka på strömknappen **2.** Ta bort blockeringen **3.** Sätt PÅ konsolen genom att trycka på strömknappen **4.** Ställ in önskad effektnivå igen
	Slangen för avfallsutsugning är blockerad	Kontrollera att: • Den distala änden på utsugsslangen är inkopplad till en icke-filtrerad port på behållaren för avfallsuppsamling • Uppsamlingsbehållaren är ventilerad • Utsugsslangen inte är blockerad, vikt eller klämd • Uppsamlingsbehållaren är placerad så lågt som möjligt under konsolens nivå • Uppsamlingsbehållaren inte är full • Behållaren med koksaltlösning är högre placerad än konsolen (ger tillförsel med tyngdkraft/självtryck)
	Vätskestrålen slår emot metallkanten på utsugets öppning	Byt ut handtaget. Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew för att returnera det första handstycket

SE

Symbolbeskrivning

Följ bruksanvisningen	**För engångsbruk** återanvänd ej	**Representant i Europa**
Klassificering av utrustningen isolering typ BF applicerad del	**Förvaras torrt**	**Lot-nummer**
CSA internationell klassificering	**Förvaringstemperatur**	**Serienummer**
EU: Får ej kasseras med allmänt avfall	**Tillverkningsdatum**	**Artikelnummer**
Var försiktig! Indikerar FEL på den främre panelen	**Tillverkad i**	**Metod för sterilisering**
Den här produkten innehåller inte naturgummilatex.	**Skyddas mot direkt solljus**	**Säkring**
Använd inte produkten om förpackningen är skadad.	**Green point (UK)**	**Fotpedalens anslutning**
Ekvipotentialitet (skyddsjordning)	**CE-märkning**	**Uppfyller RoHS-direktivet**
Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.		

Teknisk information

VAR FÖRSIKTIG! Koppla inte in annan utrustning än VERSAJET II system till konsolen.

Inga delar i konsolen kan servas av användaren. All nödvändig service måste utföras av tillverkaren.

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew för att returnera konsolen för reparation eller utbyte.

Systemspecifikationer

Konsol	
Främre panel	
⏻	Strömknapp, AV/PÅ (I/0)
	Fotpedalens anslutning
▲ ▼	Effektinställning (nivå 1–10)
	Pumpanslutning – typ BF applicerad del
	Låst läge (för pumpkassett)
	Olåst läge (för pumpkassett)
·	Gul indikatorlampa för fotpedal
⚠·	Röd lampa för felindikation
Bakre panel	
Innan enheten kopplas in i ett eluttag, kontrollera det lokala volttal och krav på elförsörjning. Kontrollera att kabeln är kompatibel	
Ingång ström	Strömingång av typ IEC60320-1 C14 med dubbel säkringshållare
Elkabel	Löstagbar elkabel av sjukhusklass med C13-kontakt
Ingående strömspänning	100-240 VAC 600 W 50/60 Hz
Säkringsklass	Dubbel trög typ T6.3A/250 VAC 5 x 20 mm säkringar
Driftsläge	Kontinuerligt
Klassificering applicerad del	Typ BF
Klassificering av utrustningen	Klass I
Överensstämmelse	IEC 60601-1:2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 Nr 601.1
Listning	CSA internationell

Produktens dimensioner och vikt	
Konsol	
Storlek	38,1 cm B x 30 cm D x 14,8 cm H
Vikt	11,8 kg
IP-klassificering	IPX1
Fotpedal	
Storlek	19 cm B x 18,4 cm D x 5 cm H
Vikt	1,1 kg
Sladdlängd	4,6 m
IP-klassificering	IPX8
Elkabel	
Längd	4,6 m

Miljöförhållanden för handtag för engångsbruk	
Om inte annat uttalats gäller följande villkor för användning av produkten likväl som för transport och hantering	
Temperatur intervall	
Transport och hantering	-40 °C till 52 °C
Under användning	10 °C till 32 °C
Intervall för luftfuktighet	10 % till 90 % ej kondenserande
Lufttryck	700 till 1060 hPa

Konsolens miljöförhållanden	
Om inte annat uttalats gäller följande villkor för användning av produkten likväl som för transport och hantering	
Temperatur intervall	
Transport och hantering	-20 °C till 55 °C
Under användning	10 °C till 32 °C
Intervall för luftfuktighet	10 % till 90 % ej kondenserande
Lufttryck	700 till 1060 hPa

Elektromagnetisk kompatibilitet

Den här utrustningen har testats och följer gränsvärdena för medicinsk utrustning IEC 60601-1-2-2006. Gränsvärdena är satta för att tillhandahålla tillräckligt skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation. Utrustningen alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och om den inte installeras och används enligt anvisningarna kan den orsaka skadlig interferens på andra enheter i omgivningen. Det finns emellertid inga garantier för att interferens inte kommer att uppstå vid en särskild installation.

Vägledning och meddelande från tillverkaren – elektromagnetisk immunitet.

VERSAJET II hydrokirurgiskt system (66800039) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som är specificerad nedan. Kunden eller användaren av VERSAJET II hydrokirurgiskt system bör säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Immunitetstester	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakel. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/ transientskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in- och uteffektledningar	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in- och uteffektledningar	Elnätet ska vara av normal kvalitet för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Stötspänningar IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV normalläge	±1 kV kabel till kabel ±2 kV jordkabel	Elnätet ska vara av normal kvalitet för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Kortvariga spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) under 1/2 cykel 40 % U_T (60 % sänkning i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % sänkning i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % sänkning i U_T) i 5 s	>95 % i 10 ms 60 % i 100 ms 30 % i 500 ms >95 % i 5000 ms	Elnätet ska vara av normal kvalitet för kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer. Om användaren av VERSAJET II hydrokirurgiskt system kräver kontinuerlig drift under strömavbrott rekommenderas att VERSAJET II hydrokirurgiskt system strömförsörjs av en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
ANMÄRKNING! U_T är spänningen i växelströmsnätet innan testnivån applicerats.			
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält enligt IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Nätfrekvensen för magnetfält ska vara på en sådan nivå som är karakteristisk för platser i kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av VERSAJET II hydrokirugiskt system, inklusive kablarna, än det rekommenderade säkerhetsavståndet. Detta beräknas med den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. **Rekommenderat säkerhetsavstånd** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ (80 MHz till 800 MHz) $d = 2{,}3\sqrt{P}$ (800 MHz till 2,5 GHz) där P är sändarens maximala uteffekt i watt [W] enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade säkerhetsavståndet i meter [m]. Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som uppmätts vid en elektromagnetisk platsundersökning [a], ska vara lägre än det godkända gränsvärdet i varje frekvensområde.[b] Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:

ANMÄRKNING 1: Det högre området gäller vid 80 MHz.
ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågors fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a. Fältstyrkorna från fasta sändare, t.ex. basstationer för radio, (mobila/trådlösa) telefoner, radiostationer, AM- och FM-radiosändningar och tv-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön vad gäller fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där VERSAJET II hydrokirurgiskt system används överskrider 3 V/m, ska VERSAJET II hydrokirurgiskt system observeras för att verifiera att det fungerar normalt. Om onormal funktion iakttas, kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. att rikta om eller flytta på VERSAJET II hydrokirurgiskt system.
b. Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Vägledning och meddelande från tillverkaren – elektromagnetiska emissioner.

VERSAJET II hydrokirurgiskt system (66800039) är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som är specificerad nedan. Kunden eller användaren av VERSAJET II hydrokirurgiskt system bör säkerställa att systemet används i en sådan miljö.

Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
RF-emissioner enligt CISPR 11	Grupp 1	VERSAJET II hydrokirurgiskt system använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är RF-emissionen mycket låg och orsakar sannolikt inte några störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-emissioner enligt CISPR 11	Klass B	
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Klass B	VERSAJET II hydrokirurgiskt system är lämpligt att användas vid sjukhus och på sådana platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som används i industriella anläggningar.
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

VARNING: VERSAJET II hydrokirurgiskt system bör inte användas intill eller staplad på annan elektrisk utrustning, men om detta är nödvändigt bör VERSAJET II hydrokirurgiskt system övervakas för att verifiera normal funktion i den aktuella konfigurationen.

Rekommenderat säkerhetsavstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning och VERSAJET II hydrokirurgiskt system (66800039).

VERSAJET II hydrokirurgiskt system är avsett för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av VERSAJET II hydrokirurgiskt system kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning. Upprätthåll det minsta avstånd som rekommenderas nedan mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och VERSAJET II hydrokirurgiskt system, beroende på kommunikationsutrustningens högsta uteffekt.

Beräknad maximal uteffekt för sändare W	Säkerhetsavstånd beroende på sändarens frekvens M			
	150 kHz till 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz $d = 12\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

För sändare med en beräknad maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade säkerhetsavståndet d uttryckt i meter (m) uppskattas genom användning av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala beräknade effekt uttryckt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANMÄRKNING 2: Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetiska vågors fortplantning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

SE

Garanti

Begränsad ettårig garanti

Begränsad garanti. Smith & Nephew lämnar ett års garanti från inköpsdatum av konsolen och att konsolen ("Produkten") kommer att fungera enligt specifikation i produktbeskrivningen. Om Produkten inte uppfyller specifikationen ersätts eller repareras Produkten kostnadsfritt av Smith & Nephew, i enlighet med företagets reparationspolicy som beskrivs i produktvillkoren (Product Terms and Conditions).

För att garantin ska gälla måste kunden omgående kontakta Smith & Nephew skriftligen inom trettio (30) dagar efter upptäckt av eventuell brist eller inom ett (1) år från inköpsordern.

Garantin omfattar inte: (i) Produkter som förpackats eller märkts av annan än Smith & Nephew eller dess auktoriserade ombud. (ii) Produkter som inte används i enlighet med specifikationerna i produkthandboken. (iii) Produkten har använts med handtag för engångsbruk där handtaget har återanvänts flera gånger. (iv) Produkten har används tillsammans med handtag för engångsbruk som passerat utgångsdatum. (v) Defekter som beror på felanvändning, preparering för återanvändning, ändringar, oauktoriserad reparation eller försumlighet eller defekter som beror på kundens eller användares vårdslöshet, t.ex. men inte begränsat till förvaring, hantering eller rengöring.

UTÖVER OVAN ANGIVNA GARANTI LÄMNAR SMITH & NEPHEW INGA UTFÄSTELSER ELLER GARANTIER AV NÅGOT SLAG, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL UTFÄSTELSER ELLER GARANTIER MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER DUGLIGHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SYFTE ELLER ANVÄNDNINGSOMRÅDE DÄR KUNDEN ANVÄNDER PRODUKTEN.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA SMITH & NEPHEW VARA ANSVARIG FÖR FÖRVÄNTAD VINST ELLER INDIREKT SKADA, OLYCKSFALL ELLER FÖLJDSKADA AV NÅGOT SLAG. SMITH & NEPHEW BÄR HELLER INGET ANSVAR FÖR EVENTUELL TIDSFÖRLUST FÖR KUNDEN I SAMBAND MED KÖP ELLER ANVÄNDNING AV PRODUKTEN. DÄRUTÖVER SKA SMITH & NEPHEW INTE I NÅGOT FALL ANSVARA FÖR FÖRHÖJT SKADESTÅND (EX. Skadegörelse).

Bilaga A

Företagets ståndpunkt med avseende på preparering för återanvändning, och återanvändning av medicinskt utrustning för engångsbruk

Vi tillverkar medicinsk utrustning för engångsbruk, inklusive system för flergångsbruk med engångskomponenter för direktkontakt med patienten. Det är vår ståndpunkt att dessa enheter inte är utformade eller tillverkade för att klara påfrestningarna vid preparering för återanvändning och de får därför inte prepareras för återanvändning.

Medicinska engångsprodukter är avsedda att användas på en enskild patient under ett enskilt ingrepp, för att sedan kasseras. De är inte avsedda för att prepareras för återanvändning och användas igen. Märkning identifierar sådana enheter som engångsartiklar och dessa är inte avsedda att prepareras för återanvändning ej heller återanvändas.

Enheter som ändå har återanvänts kan utgöra en oacceptabel risk för patientens och vårdpersonalens hälsa och säkerhet. Återanvändning av en enhet som är avsedd för engångsbruk kan, på grund av praktiska problem med rengöringen, resultera i skador på vävnad och organ samt korsinfektion. Dessutom kan påfrestningarna under prepareringen för återanvändning försämra prestandan och ha en negativ inverkan på säkerheten hos engångsartikeln, på grund av förändringar i enhetens fysiska tillstånd.

Bilaga B

Beställningsinformation		
66800039	VERSAJET II konsol • inklusive fotpedal, elkabel och bruksanvisning	
66800040	VERSAJET II Exact handtag	15°/14 mm
66800041	VERSAJET II Exact handtag	45°/14 mm
66800042	VERSAJET II Exact handtag	45°/8 mm
66800043	VERSAJET II Plus handtag	15°/14 mm
66800044	VERSAJET II Plus handtag	45°/14 mm
66800045	VERSAJET II Plus handtag	45°/8 mm
66800472	VERSAJET II fotpedal med multifunktion	
66800474	Bruksanvisning för VERSAJET II system	
66800979	VERSAJET II vagn (endast för IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 andra utgåvan)	
66800475	VERSAJET II utbyteshylla (bytesdel till 50800)	
66800193	Elkabel, Nordamerika	
66800213	Elkabel, Storbritannien	
66800291	Elkabel, Centraleuropa	
66800302	Elkabel, Sydafrika	
66800303	Elkabel, Australien/Nya Zeeland	
66801063	VERSAJET II hastighetssticka (varvtalskontroll)	
Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew för att beställa		

Bilaga C

Funktions- och säkerhetskontroll av konsolen

Ändamål

Ändamålet med den här proceduren är att göra en funktions- och säkerhetskontroll av VERSAJET® II konsol (66800039).

Viktig anmärkning: VERSAJET II konsol kan INTE servas av användaren och höljet får inte öppnas under några omständigheter. Om användaren försöker öppna enheten upphör alla garantier att gälla. Detta gör användaren ansvarig för alla följande reparationer av enheten. Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew kundtjänst eller försäljning för att lösa alla problem gällande konsolen.

Omfattning

Proceduren kan användas för VERSAJET II konsol som referensguide för kunder och servicepersonal som vill utföra funktionstester. Ytterligare information om korrekt användning av konsolen och dess specifikationer finns i bruksanvisningen till VERSAJET II hydrokirurgiskt system.

Utrustning

Tabell 1

Optisk varvtalsräknare	Ametek 1726 eller likvärdig (sjukhuset är ansvarigt för inköpet)
Utrustning för elektrisk testning	(sjukhuset är ansvarigt för inköpet)
Hastighetssticka	Smith & Nephew best. nr 66801063
VERSAJET II fotpedal	Smith & Nephew best. nr 66800472
Bruksanvisning för VERSAJET II hydrokirurgiskt system	Smith & Nephew best. nr 66800474

Procedur för funktionstest

En checklista finns med i slutet av dokumentet för att notera resultaten från följande tester.

Kontroll av fysiskt utseende

1. Se noga till att konsolen är bortkopplad från elnätet.
2. Kontrollera om konsolen har synliga bucklor, sprickor eller saknar delar.
3. Inspektera konsolen och fläktens ventilspringor som sitter på enhetens undersida. Ta bort blockeringar, damm och främmande material med sug och/eller torkdukar för engångsbruk.
4. Kontrollera att konsolens etiketter och märkningar är läsbara och att inte några etiketter helt eller delvis saknas.
5. Använd hastighetsstickan och kontrollera att pumpanslutningen rör sig fritt mellan OLÅST och LÅST position och tillbaka till OLÅST.
6. Kontrollera fotpedalen och fotpedalens kabel för tecken på frilagd ledning samt lös eller bortfallen isolering.
7. Kontrollera fotpedalens mekaniska funktion för på- och avstängning genom att trycka ned fotpedalen och släppa upp den igen.
8. Kontrollera tåknapparna UPP/NED så de inte är alltför slitna.
9. Kontrollera elkabeln för att se om isoleringen är sliten eller saknas, eller om kontaktens stift eller jord är böjda, sitter löst eller saknas.

Systemdiagnos

1. Kontrollera att konsolen är inpluggad i ett eluttag.
2. Tryck den upplysta strömbrytarknappen till PÅ-läget och se efter att knappen lyser med en grön färg. Kontrollera att ljuset slocknar när knappen ställs i AV-läget. Tryck strömbrytaren till PÅ-läget.
3. När strömmen är PÅ utför VERSAJET II konsol följande visuell sekvens så att du kan verifiera att systemets indikatorer fungerar som de ska.
   - **a.** Verifiera att LED-indikatorn för fotpedalskopplingen blinkar gul AV/PÅ
   - **b.** Verifiera att LED-indikatorn för systemfel blinkar röd AV/PÅ
   - **c.** Verifiera att pumpanslutningens upplysta

gröna ljusring blinkar grön AV/PÅ

d. Verifiera att effektdisplayen blinkar 88 AV/PÅ

4. Verifiera att konsolen automatiskt återgår till effektinställning 01 när konsolen sätts PÅ och efter att den visuella sekvensen är klar.

5. Verifiera att inga systemfel indikeras (med röd LED). Anmärkning! En röd LED indikerar systemfel som gör att konsolen inte kommer att fungera. Om ett systemfel indikeras måste konsolen returneras till en auktoriserad serviceverkstad för reparation.

6. Verifiera att värdet på konsolens effektinställning ändras när du trycker på pilarna – det finns totalt tio olika effektinställningar. – Anmärkning! testa båda knapparna på den främre panelen och även motsvarande knappar på fotpedalen.

7. Verifiera att pumpanslutningens upplysta gröna ljusring bara lyser när standardverktyget för inställning av pumpanslutning är låst i positionen ”klockan 3”.

8. Verifiera att den gula LED-indikatorn för fotpedalskopplingen är:

- PÅ när fotpedalskopplingen inte sitter i fotpedalens uttag.
- AV när fotpedalskopplingen sitter i.

Främre panelens utseende

1. **Upplyst strömbrytare** – sätter PÅ och stänger AV strömmen
2. **Uttag för fotpedal** – kopplar in fotpedalen
3. **Effektdisplay** – visar effektinställningen
4. **Indikatorn för fotpedalskoppling (LED)**
5. **Indikator för systemfel (LED)**
6. **Effektkontroller** – effektinställning från 1 (lägst) till 10 (högst)
7. **Upplyst grön ljusring** – indikerar lyckad inkoppling av handset
8. **Pumpanslutning** – kopplar samman och fäster konsolen vid montaget med handstycke och pump
9. **Låssymboler** – visar användaren vilken som är den öppna (OLÅST) och den stängda (LÅST) positionen för handstyckets pump
10. **Typ BF applicerad del** – handtaget är klassat som typ BF

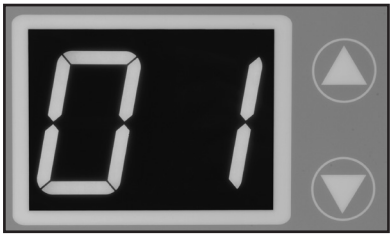
SE

Hastighetskontroll för konsol

1. För in hastighetsmätaren i öppningen på pumpanslutningen så långt det går.

2. Vrid verktyget för hastighetsmätning till den LÅSTA positionen.

3. Ställ in konsolen på den lägsta effektinställningen 01.



4. Tryck ned och håll fotpedalen NERE så att konsolen startar sin motor/växel.

5. Rikta varvtalsräknarens optiska stråle så att reflektorn på hastighetsmätaren ger ett RPM-värde.

6. Mät hastigheten (specifikation = 425 ± 50 RPM).

7. Ställ in konsolen på den högsta effektinställningen 10.

8. Tryck ned och håll fotpedalen NERE så att konsolen startar sin motor/växel.

9. Rikta varvtalsräknarens optiska stråle så att reflektorn på hastighetsmätaren ger ett RPM-värde.

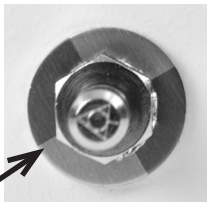
10. Mät hastigheten (specifikation = 1290 ± 100 RPM).

Procedur för säkerhetstest

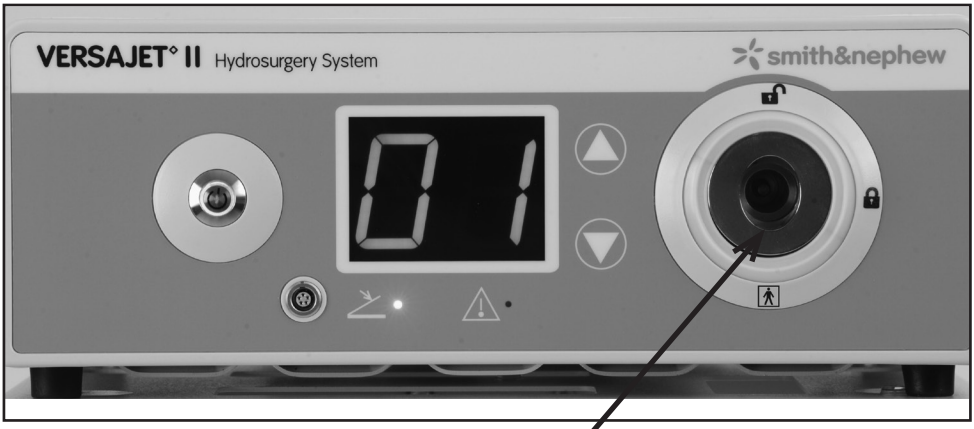
Elektrisk testning

Koppla in konsolen i ett eluttag (växelströmsnätet)

Koppling till jord sker via jordstiftet som sitter på den bakre panelen (se följande diagram).



Pumpanslutningen är den rätta platsen att koppla in den del som ska ha kontakt med patienten.



Fäst testledningen här.

SE

Produktbeskrivning: VERSAJET II® konsol - modell 66800039

Klassificering: klass I / utrustning av typ BF

Krav: IEC 60601-1

Tabell 2

Test	Utrustningens tillstånd	Gräns vid 120 V	Gräns vid 240 V
Integritet jord	Normalt	0,2 ohm	0,2 ohm
Läckström till jord	Normalt	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Läckström till jord	Enkelfel	< 500 µ Amp	< 1000 µ Amp
Läckström genom höljet	Normalt	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Läckström genom höljet	Enkelfel	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Läckström patient	Normalt	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Läckström patient	Enkelfel	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Ingående VAC till patientapplicerad del	Enkelfel	< 2500 µ Amp	< 5000 µ Amp

Anmärkningar:

- För läckström till jord betyder tillståndet enkelfel ett avbrott på endera ledaren för strömförsörjning, en i taget.
- För läckström genom höljet eller till patient betyder tillståndet enkelfel avbrott på endera ledaren för strömförsörjning eller den skyddade jordledaren, en i taget.
- För läckström till patient betyder tillståndet enkelfel även nätspänning till den del som har patientkontakt relativt till den skyddande jordledningen.

Viktig anmärkning

VERSAJET II konsol kan INTE servas av användaren och höljet får inte öppnas under några omständigheter. Om användaren försöker öppna enheten upphör alla garantier att gälla. Detta gör användaren ansvarig för alla följande reparationer av enheten. Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew kundtjänst eller försäljning för att lösa alla problem gällande konsolen.

Kontroll av fysiskt utseende - Var försiktig: konsolens kontakt ska dras ur och konsolen ska placeras på en bänk för detta steg.				
Steg		**Ja**	**Nej**	**Kommentarer**
1	Kontrollera om konsolen har synliga bucklor, sprickor eller saknar delar.			
2	Kontrollera att ventilationsspringorna är oblockerade och fria från damm och främmande material.			
3	Kontrollera att etiketter och märkningar är intakta och läsbara och inte suddiga.			
4	Kontrollera att pumpanslutningen rör sig fritt mellan den låsta och den olåsta positionen och sitter kvar på plats.			
5	Kontrollera fotpedalen och den vidhängande kabeln för tecken på skador eller saknad isolering.			
6	Kontrollera fotpedalens mekanism för aktivering av systemet genom att trycka ned och släppa upp den.			
7	Inspektera effektkontrollerna UPP och NED så att de inte är alltför slitna.			
8	Kontrollera elkabeln för att se om isoleringen är sliten eller saknas, eller om kontaktens piggar eller jord är böjda, sitter löst eller saknas.			
Systemdiagnos - Obs: konsolens kontakt ska vara i och konsolen ska placeras på en bänk för detta steg.				
9	Ställ strömbrytaren i AV/PÅ-lägena, kontrollera att den lyser i läget PÅ.			
10	Verifiera att systemindikatorerna fungerar som de ska.			
10a	Verifiera att LED-indikatorn för fotpedalskopplingen blinkar gul AV/PÅ			
10b	Verifiera att LED-indikatorn för systemfel blinkar röd AV/PÅ			
10c	Verifiera att pumpanslutningens upplysta gröna ljusring blinkar grön AV/PÅ			
10d	Verifiera att strömdisplayen blinkar 88 AV/PÅ			
11	Verifiera att konsolen automatiskt återgår till effektinställning 01 när konsolen sätts PÅ.			
12	Verifiera att den röda LED-indikatorn för systemfel inte lyser.			
13	Verifiera att värdet på konsolens effektdisplay ändras när pilarna trycks in – det finns 10 effektinställningar.			
14	Verifiera att pumpanslutningens upplysta gröna ljusring fungerar som den ska.			
15	Verifiera att LED-indikatorn för fotpedalskopplingen fungerar som den ska.			
Hastighetskontroll för konsol - Obs: konsolens kontakt ska vara i och konsolen ska placeras på en bänk för detta steg. **• En handhållen optisk varvtalsräknare behövs för detta steg**				
16	Sätt PÅ konsolen genom att trycka på den upplysta strömbrytarknappen.			
17	För in hastighetsmätaren i pumpanslutningen och vrid till positionen LÅST.			
18	Ställ in konsolen på dess lägsta effektinställning, 01.			
19	Tryck ned fotpedalen så att motor och växel börjar snurra.			
20	Mät hastigheten enligt instruktionerna för hastighetskontroll för konsol och verifiera att RPM är 425 ± 50.			
21	Ställ in konsolen på dess högsta effektinställning, 10.			
22	Tryck ned fotpedalen så att motor och växel börjar snurra.			
23	Mät hastigheten enligt instruktionerna för hastighetskontroll för konsol och verifiera att RPM är 1290 ± 100.			
Säkerhetskontroll för elektrisk utrustning - Obs: konsolens kontakt ska vara i och konsolen ska placeras på en bänk för detta steg. **• En mätare som kan mäta mikroampere behövs**				
24	Sätt PÅ konsolen genom att trycka på den upplysta strömbrytarknappen.			
25	Fäst testledningarna vid jordstiftet och pumpanslutningen enligt instruktionerna för elektrisk testning.			
26	Gör avläsningar enligt instruktionerna för elektriskt testning för att se om läckström förekommer (tabell 2).			
27	Ta bort testledningarna och stäng AV genom att trycka på den upplysta strömbrytaren.			
28	Dra ur elkabeln från eluttaget på konsolens bakre panel.			
Sammanfattning av resultat				
29	Det fysiska utseendet visade inte något onormalt och enheten är ren.			
30	Grundläggande funktionsinställningar visar att de funktioner som utvärderats fungerar.			
31	Verifieringen av konsolens hastighet möter specifikationerna som de definieras i testprotokollet.			
32	Säkerhetstestet för elektrisk utrustning visar att avläsningarna möter kraven.			

• Ta en kopia av den här sidan när du gör testerna så att du alltid har en kopia som inte är ifylld. • Om något av svaren i summeringen är "NEJ" kan det vara en indikation på att service eller reparation behövs. • Kontakta genast din representant för Smith & Nephew.
• Ha den här rapporten tillgänglig när du ringer.

Page intentionally left blank

(TR)

Kullanım kılavuzu

smith&nephew

VERSAJET◇ II

Hidrocerrahi SiStemi

İçindekiler

sayfa numarası

Endikasyonlar 290

Güvenlik 290

Uyarılar 290

Önlemler 290

Sistem bileşenleri 292

Konsol 292

Ön panel yerleşimi 292

Ayak pedalı 293

Arka panel yerleşimi 294

El aleti bileşenleri 294

Tek kullanımlık el aleti grubu 294

El aleti opsiyonları 295

Sistem kurulumu 296

Konsol kurulumu 296

Ayak pedalının bağlanması 296

Elektrik kablosu soketi 296

Konsolu açma 296

El aletinin hızlı kurulumuna yönelik resimli kılavuz 297

Tek kullanımlık el aletinin kurulumu ve sistemin hazırlanması 298

Konsol bakımı ve temizliği 299

Bakım 299

Temizlik 299

Konsol ve aksesuarların atılması 299

Sorun giderme kılavuzu 300

Sembollerin anlamları 302

Teknik bilgiler 302

Sistemin teknik özellikleri 303

Konsol ön paneli 303

Konsol arka paneli 303

Ürün boyutları ve ağırlıkları 303

Tek kullanımlık el aleti çalışma ortamı şartları 303

Konsol çalışma ortamı şartları 303

Elektromanyetik uyumluluk 304

Garanti 306

Ek A 306

Tek kullanımlık tıbbi cihazların tekrar işlenmesi ve tekrar kullanımına yönelik olarak şirketin yaklaşımı

Ek B 307

Sipariş Bilgileri

Ek C 308

Konsol performansı ve güvenlik kontrolü

Global Müşteri Hizmetleri 315

Endikasyonlar

VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi yara debridmanı (akut, kronik yaralar ve yanıklar), yumuşak doku debridmanı ve doktorun kararı doğrultusunda keskin debridman ve darbeli lavaj irigasyonunun gerekli olduğu uygulamalarda cerrahi bölgenin temizlenmesi için tasarlanmıştır.

Güvenlik

VERSAJET II sistemi nitelikli ve eğitimli tıbbi profesyonellerin kullanımına yönelik tasarlanmıştır. Herhangi bir cerrahi prosedürden önce Uyarı ve Önlemlerin hepsine dikkat ederek bu kullanım kılavuzunu incelemeniz tavsiye edilmektedir. Sistemin uygunsuz bir şekilde kullanımı veya kurulması veya bu kullanım kılavuzuna uyulmaması yaralanmaya veya garanti kapsamına girmeyen hasara neden olabilir.

Uyarılar

- Bu cihaz hemofili ve diğer pıhtılaşma bozukluklarına sahip hastalarda ve pıhtılaşmayı önleyici ilaç kullanan hastalarda özel dikkat gösterilerek kullanılmalıdır.
- Bu cihaz yumuşak dokuları kesebilir. Sadece yaradan kesilip atılacak doku ve artıklara uygulayın.
- Bu cihaz hava veya oksijenle yanıcı anestetik karışımının bulunduğu yerlerde kullanım için uygun değildir.
- Konsol güç ayarlarının artırılması daha agresif bir doku çıkarma işlemine yol açar. Nörovasküler bağlar gibi hassas damar ve yapıların yakınında dikkatli olun.
- VERSAJET II el aletleri sadece VERSAJET II sistem konsoluna bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Başka herhangi bir ekipman bağlamaya TEŞEBBÜS ETMEYİN.
- VERSAJET II Plus el aletleri VERSAJET II Exact el aletleriyle kıyaslandığında daha agresif bir debridman ve temizleme sağlar. VERSAJET II Plus sert, ağır nekrotik, kirli veya yanık dokuların agresif ancak selektif bir şekilde çıkartılmasının gerekli olduğu yaralar için uygundur. Kullanıcılar, VERSAJET II Plus el aletlerini hassas damarlar ve yapıların yakınında kullanırken her tür keskin alette olduğu gibi dikkatli olmalıdır.
- VERSAJET II esas olarak ameliyathanede kullanım için tasarlanmıştır. Sadece 45 derecelik VERSAJET II Exact el aletleri (66800041 ve 66800042) ameliyathane dışında kullanım için uygundur. Cihaz ameliyathanenin kontrollü ortamı dışında kullanılıyorken evrensel enfeksiyon kontrol prosedürlerine dikkat edilmelidir.
- 15 derece, 14 mm VERSAJET II Exact el aleti (66800040) ve tüm VERSAJET II Plus el aletleri (66800043, 66800044 ve 66800045) aşırı buğulanma veya püskürme olasılığı nedeniyle ameliyathane dışında kullanılmamalıdır.
- VERSAJET II Exact 45 derece el aletleri ameliyathane dışında kullanılacaksa tedavi alanının hemen etrafındaki zemin alanının örtülü olduğundan ve tedavi sonrasında sıçramaların temizlendiğinden emin olun.

Önlemler

- Debridman prosedürlerine her zaman en düşük güç ayarında başlayın ve istenmeyen dokuların çıkartılmasını önlemek için debridman uygulanacak doku türüne uygun en iyi ayara kadar gereken miktarda artırın.
- İstenmeyen prosedür gecikmelerini önlemek için anestezi uygulanmadan önce sistemin tamamen çalışır durumda olduğunu garanti edin.
- Debridman prosedürü esnasında kemik, tendon veya diğer sert dokularla karşılaşılabilecek yaralarda kullanıldığında, steril salin akışı sert dokular tarafından engellenebileceğinden ötürü aşırı püskürme ve/veya buğulanma meydana gelebilir.
- Düşük güç ayarında daha az basınç olduğundan ötürü püskürme veya buğulanma daha sıktır. Atık uzaklaştırma borusunu düz tutmak suretiyle püskürme veya buğulanma azaltılabilir.
- VERSAJET II operatörü ve diğer klinik personeli diğer tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi evrensel enfeksiyon kontrol tedbirlerine uyacaklardır (ameliyat eldiveni, ağzı ve burnu

örten yüz maskesi, koruyucu gözlük, koruyucu önlük ve kaymaz ayakkabı kılıfları kullanımı dahil).

- Sert veya kayışlaşmış yara kabuklarına debridman yaparken en iyi sonuç için yara kabuğunda önce keskin debridman tekniklerini kullanıp daha sonra yarada tam bir debridman veya parça çıkarma işlemi için VERSAJET II kullanımına geçin.
- VERSAJET II'nin klinik kullanımından önce tüm cihaz operatörleri VERSAJET II'nin doğru kullanımı için eğitilmelidirler. Smith & Nephew bir eğitim programı geliştirmiştir, VERSAJET II eğitimiyle ilgili detaylar için yerel temsilcinizle irtibata geçiniz.
- Salin torbasının boşalmasına izin vermeyin, aksi takdirde besleme borusuna hava kaçabilir. Besleme borusuna hava kaçması cihaz etkinliğini geçici olarak düşürüp sistemde yeniden hava boşaltma işlemi yapılmasını gerektirebilir.
- Bu prosedür için uygun büyüklükte bir atık kabı seçin.
- Atık boşaltma borusu hortumunun, veya buna bağlı herhangi bir kabım, bir vakum kaynağına bağlanması tavsiye edilmez ve doku çıkartma işleminin agresifliğini artırabilir.
- Atık kabının sıvı seviyesini izleyin ve gerektiğinde boşaltın.
- Karmaşık veya çok kirli yaralarda müteakip debridman prosedürlerinin uygulanması gerekebilir.
- Yüksek basınçlı püskürtücüye el aletinin çalışma penceresi dahilinde dokunmayın.
- Bu cihazla birlikte sadece steril salin çözeltisi kullanın.
- Kullanmadan önce tüm parçaları inceleyin. Bir parçanın arızalı, hasarlı veya şüpheli olduğuna inanıyorsanız KULLANMAYIN. Lokal Smith & Nephew VERSAJET II temsilcisiyle irtibata geçin.
- VERSAJET II'de kullanmadan önce salinin ısıtılması tavsiye edilmemektedir. Yüksek basınç kullanımı nedeniyle, kullanım sırasında salinde bir miktar ısınma gerçekleşecektir.
- Konsol güç ayarı ne kadar yüksek olursa, el aleti ucu ile ne kadar çok basınç uygulanırsa veya salin püskürtme ucu yara bölgesiyle ne kadar uzun temas halinde kalırsa istenmeyen doku hasarı olasılığı o kadar artar.
- Federal (ABD) kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor emriyle satılması yönünde kısıtlama getirmiştir.
- Her bir VERSAJET II tek kullanımlık el aleti sadece TEK BİR KULLANIM içindir. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. Kullandıktan sonra atın. VERSAJET II el aletleri tekrar işleme ve sterilizasyon işlemlerine dayanacak şekilde tasarlanmamıştır; cihaz performansı bozulur ve sterilite garanti edilemez. Tek kullanımlık tıbbi cihazların tekrar işlenmesi ve tekrar kullanımıyla ilgili olarak şirketimizin yaklaşımını bu kılavuz içinde Ek A'da bulabilirsiniz veya *www.versajet.info* adresindeki web sayfamızı ziyaret edebilirsiniz.

TR

Sistem bileşenleri

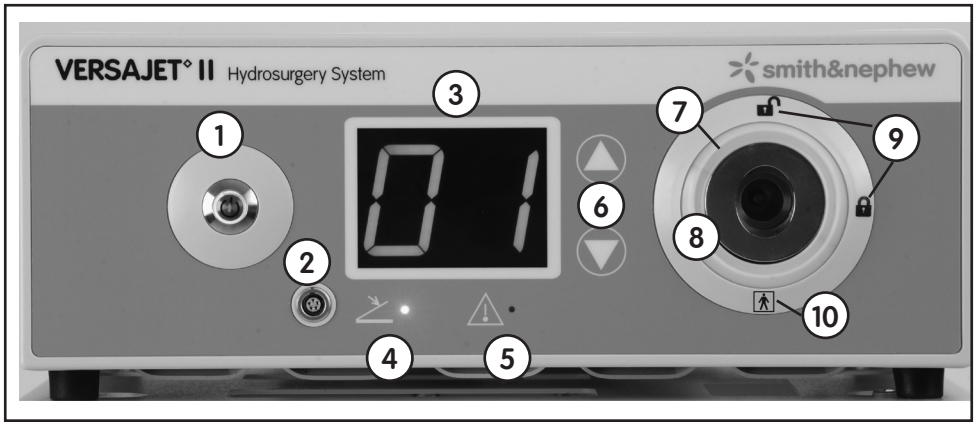
VERSAJET II sisteminde üç ana parça bulunur:

- Ayak pedallı konsol (tekrar kullanılabilir ekipman)
- Tek kullanımlık el aleti grubu
- Güç kablosu - bölgesel olarak yapılandırılmıştır

Konsol

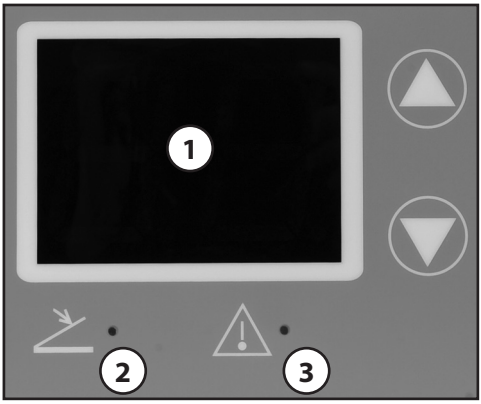
VERSAJET II konsolu, VERSAJET II el aletlerini çalıştıran elektrikli bir cihazdır.
Bu konsolla birlikte cihaza takılabilen bir ayak pedalı ve elektrik kablosu verilmiştir.

Ön panel yerleşimi

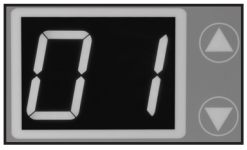


1. **Işıklı güç düğmesi** – gücü AÇAR ve KAPATIR
2. **Ayak pedalı soketi** – ayak pedalına bağlanır
3. **Güç göstergesi** – güç ayarını gösterir
4. **Ayak pedalı bağlantı göstergesi (LED)**
5. **Sistem arızası göstergesi (LED)**
6. **Güç kontrolleri** – kullanıcının güç ayarını sırasıyla 1'den (en düşük) 10'a (en yüksek) kadar belirleyebilmesini sağlar
7. **Işıklı yeşil halka** – el aleti bağlantısı olduğunu gösterir
8. **Pompa arabirimi** – el aleti pompa grubunu konsola bağlayıp sabitler
9. **Anahtar kilit sembolleri** – kullanıcıyı açık (KİLİTLİ DEĞİL) ve kapalı (KİLİTLİ) el aleti pompa konumlarına yönlendirir
10. **Tip BF Uygulamalı Parça** – el aleti tip BF derecesine sahiptir

Güç ekranı ve hata göstergeleri



1. **Güç göstergesi** – güç ayarını gösterir



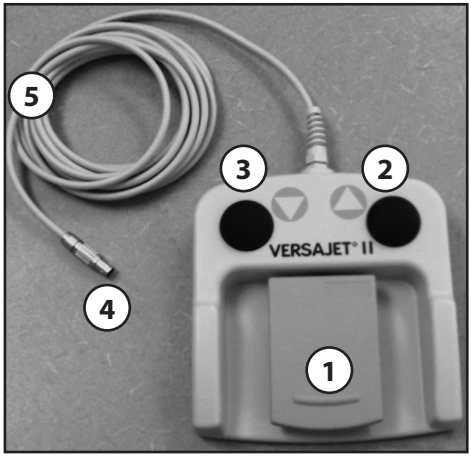
01 = en düşük güç ayarı

10= en yüksek güç ayarı

Hata göstergeleri – bir hata mevcutken yanar

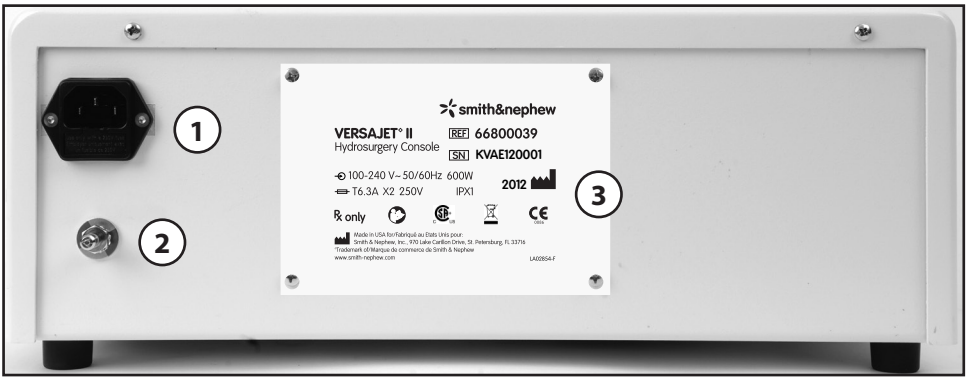
2. **Ayak pedalı bağlı değil göstergesi** – ayak pedalı tam bağlanmamışsa veya kusurluysa sarı renkli bir LED yanar
3. **Sistem arızası göstergesi** – bir güç arızasına veya tolerans dışı bir basınç durumuna işaret eden kırmızı bir LED yanar
   - Bir arıza oluşursa konsol servis için üreticiye geri gönderilecektir. Onarım yapmak için üniteyi açma teşebbüsünde BULUNMAYIN.

Ayak pedalı



1. **Ayak pedalı** – ayak pedalına basıldığında kesici jet çalıştırılır
2. **YUKARI ayak ucu düğmesi** – YUKARI okunun yanındaki ayak ucu düğmesine basıldığında güç ayarı artar
3. **AŞAĞI ayak ucu düğmesi** – AŞAĞI okunun yanındaki ayak ucu düğmesine basıldığında güç ayarı azalır
4. **Ayak pedalı konnektörü** – ayak pedalını konsoldaki ayak pedalı soketine bağlar
5. **Ayak pedalı kablosu** – ayak pedalı konnektörünü ayak pedalına bağlar

Arka panel yerleşimi



1. **Giriş güç kablosu soketi** – üç dişli sokete sahip sökülebilir güç kablosuyla birleşir
   • Güç kablosu prizden konsola elektrik gücü sağlar. Mevcut elektrik kablolarıyla ilgili detaylar için lütfen Sipariş Bilgileri bölümüne bakın.
2. **Koruyucu topraklama terminali (eş potansiyellik)** – ekipmanı test etmek için ana sistem toprak hattına bağlantı yapmayı sağlar
3. **Cihaz etiketi** – cihaza özel bilgi ve semboller içerir

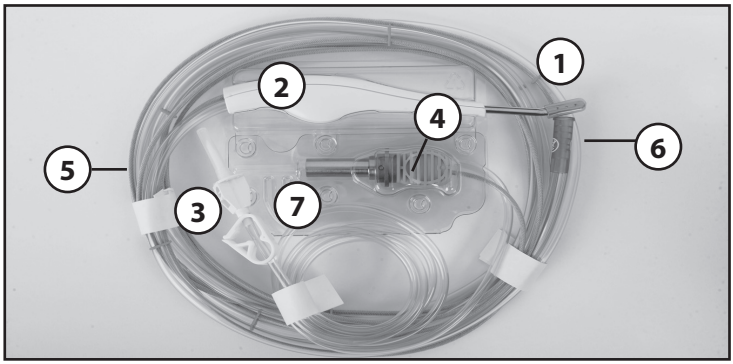
El aleti bileşenleri

Tek kullanımlık el aleti grubu

VERSAJET II tek kullanımlık el aleti grubu steril bir cihaz olup kullanıldıktan sonra atılmalıdır.

El aletinde cihazın uzak ucunda bulunan bir çalışma penceresi bulunur. Sistem çalışırken basınçlı salin akışı bu açıklıktan geçer ve lokal vakum etkisi yaratır. Kullanıcı çalışma penceresini debridman bölgesi üzerinde uygulayarak/bastırarak ölü dokuyu ve yabancı maddeleri ortamdan uzaklaştırabilir.

UYARI: VERSAJET II el aleti sadece VERSAJET II Hidrocerrahi Sistem Konsoluna (66800039) bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Başka herhangi bir ekipman bağlamaya TEŞEBBÜS ETMEYİN.

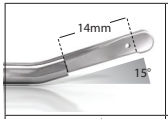
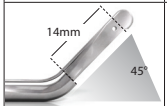
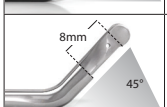


1. **Cihaz ucu** – yüksek hızlı steril salin akışının operasyon bölgesinde bulunan ölü dokular ile yabancı maddeleri seçip kestiği küçük, hassas bir deliğe sahip metal uç • cihaz ucunda tahliye deliği bulunur
2. **El aleti** – cihaz ucunu destekleyen ergonomik bir sap; yüksek basınç hortumunu ve atık tahliye hortumunu yakın ucundan (beyaz) alır
3. **İçe akış hortumu** – bir salin torbasına bağlanan, spayk ve sıkıştırma kıskacına sahip şeffaf bir hortum
4. **Pompa kartuşu** – konsoldaki pompa arabirimiyle birleşir (turuncu)
5. **Yüksek basınç hortumu** – basınçlı salini el aletinin uzak ucuna taşıyan hortum
6. **Atık tahliye hortumu** – tahliye edilen sıvıyı, ölçü dokuları ve yabancı maddeleri uygun bir atık kabına taşıyan mavi konnektör uçlu şeffaf bir hortumdur
7. **Mahfaza** – el aletini ve pompa kartuşunu bir arada tutan şeffaf plastik kap

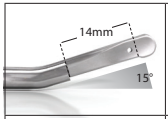
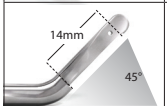
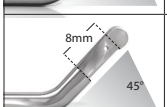
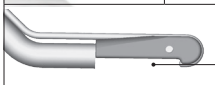
El aleti opsiyonları

VERSAJET II el aletinin iki modeli vardır – Exact ve Plus.

VERSAJET II Exact el aletleri

	Sipariş no.	Tanım
	66800040	VERSAJET II Exact tek kullanımlık el aleti (15°/14mm)
	66800041	VERSAJET II Exact tek kullanımlık el aleti (45°/14mm)
	66800042	VERSAJET II Exact tek kullanımlık el aleti (45°/8mm)

VERSAJET II Plus el aletleri

	Sipariş no.	Tanım
	66800043	VERSAJET II Plus tek kullanımlık el aleti (15°/14mm)
	66800044	VERSAJET II Plus tek kullanımlık el aleti (45°/14mm)
	66800045	VERSAJET II Plus tek kullanımlık el aleti (45°/8mm)
		

Sistem kurulumu

Bu bölüm VERSAJET II sisteminin kurulması ve çalıştırılmasıyla ilgili prosedürleri içerir.

DİKKAT:

Cihazı bir elektrik prizine bağlamadan önce lokal güç gerekliliklerine uygun elektrik kablosunu seçtiğinizden ve cihazın sistem gerekliliklerini karşılayan bir prize bağlandığından emin olun. Bunun yapılmaması ekipmanda hasara yol açıp garantiyi geçersiz kılabilir.

Konsol kurulumu

Ayak pedalının bağlanması

Ayak pedalı konnektörünü konsolun ön tarafındaki ayak pedalı soketine, konnektör ve soket üzerindeki kırmızı noktaların aynı hizada olmasını sağlayarak bağlayın. Ayak pedalını kolay erişilebilir bir yere yerleştirin.

Elektrik kablosu soketi

Elektrik kablosunun dişi ucunu konsolun arkasındaki üç dişli sokete sokun. Elektrik kablosunun diğer ucunu uygun bir elektrik prizine bağlayın.

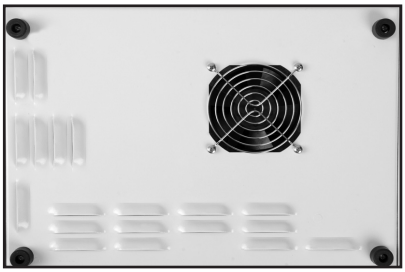
Konsolu çalıştırma

Güç düğmesine basın. Ekran güç verildiğini göstermek için yanar.

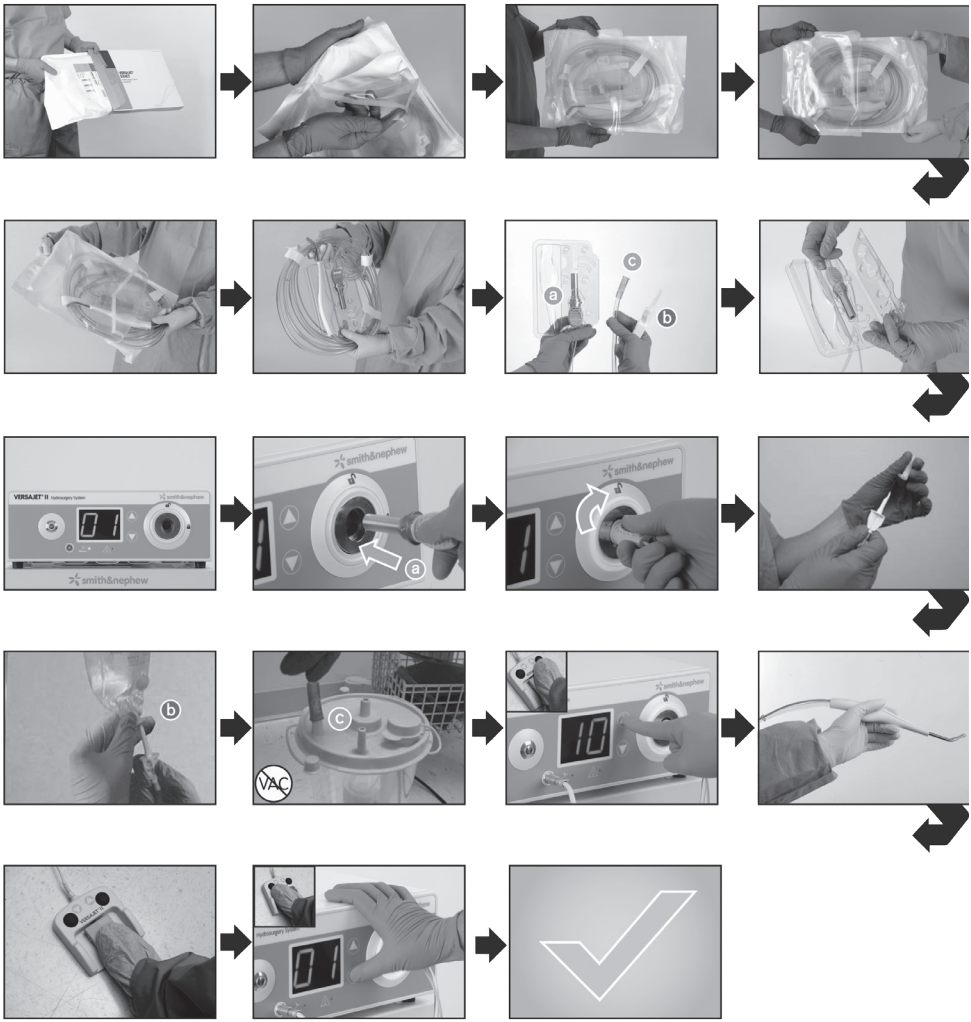
DİKKAT:

Konsolun alt tarafındaki hava kanallarını TIKAMAYIN. Hava kanalları hava akımının konsolu soğutmasını sağlar.

Her kullanımdan sonra konsolu, ayak pedalını ve elektrik kablosunu iyice temizleyin. Lütfen Temizlik ve Bakım bölümüne bakın.



El aleti hızlı kurulum resimli kılavuzu



Tek kullanımlık el aleti kurulumu ve sistemin hazırlanması

1. Poşeti kartondan çıkartın. Yapışkanlarının sağlam ve poşetin hasarsız olduğunu kontrol edin. İçteki poşetin sterilliğinin bozulmamasını garanti ederek poşeti açın. İçteki poşeti ve içeriğini steril bölgeye aseptik olarak nakledin.
   Not: Çizelge etiketleri dıştaki poşetin içindedir.
2. İçteki poşetin yapışkanlarının sağlam ve poşetin hasarsız olduğundan emin olmak için iç poşeti inceleyin. İç poşeti açın, steril muhteviyatı çıkartıp steril bölgeye sağlam bir şekilde yerleştirin. Hortumların dolanıp bükülmesine müsaade etmeyin.
3. Mahfazadaki beyaz el aletini çıkartıp steril bölgeye yerleştirin. Pompa kartuşunu (turuncu saplı) mahfaza tepsisinden çıkartmayın.
4. Beyaz kağıt bandı helezon hortumdan çıkartın. Çeşitli hortumları çözün. Cerrahi işlem alanına erişebilmek için beyaz el aleti ve birkaç metre hortumda aseptik tekniği muhafaza edin. İçe akış hortumunu, mahfaza tepsisindeki turuncu pompa kartuşunu ve atık tahliye hattını nihai sistem kurulumu için sirkülatör hemşiresine devredin.
5. Sirkülatör hemşiresi turuncu kartuşu mahfazadan çıkartıp yerine tam oturana kadar konsolun ön tarafındaki pompa ara yüzüne sokmalı ve daha sonra saat yönünde 3 konumuna döndürmelidir. Doğru kilitlendiğinde pompa arabiriminin etrafındaki dairesel ışık yeşil yanmalıdır.
6. **DİKKAT:** Salin torbası spaykını ancak turuncu pompa kartuşu konsola sağlam bir şekilde sabitlendikten SONRA takın. Bunun yapılmaması pompa kartuşunda sızıntıya sebep olabilir.
7. Steril kapağı torba spaykından çıkarıp steril salin besleme torbasına sokun. Salin içe akış hattındaki klipsin açık olduğundan emin olun.
   Not: Salin torbası sistemin havasının boşalması için konsoldan en az 60cm yukarıda olmalıdır.
8. Atık tahliye hortumunun ucunu (mavi uç) atık kabına yerleştirin. Filtreli bir porta veya VAKUM yazan porta BAĞLAMAYIN. Atık kabının kapağında ilave bir port bulunmasını garanti etmelisiniz. Salin besleme, yüksek basınç ve atık tahliye hortumlarında bükülme veya başka harici engeller olmadığından emin olun.
9. Ayak pedalı konnektörünü, konnektör yerine sabitlenene kadar konsolun önündeki ayak pedalı soketine sokun. Ayak pedalı konnektöründeki kırmızı nokta ayak pedalı soketindeki kırmızı noktayla aynı hizaya gelmelidir. Ayak pedalını kolay erişilebilir bir yere yerleştirin.
10. Elektrik kablosunun üç dişli dişi ucunu konsolun arkasına ve diğer ucunu bir elektrik prizine takın. Konsolun önündeki elektrik düğmesine basın.
11. El aletinin ucundaki koruyucu kılıfı çıkartın.
12. El aletini güvenli bir mesafede tutarken konsol güç ayarını 10'a getirin. Ayak pedalına basın ve el aletinin uzak ucuna salin ulaşana kadar sistemi çalıştırmaya devam edin. Duyulabilir bir tıslama sesi ve tahliye deliğinden aşağıya doğru gözle görülür salin püskürmesi sistemin havasının boşaldığını belirtir. Hava boşaltma işlemi yaklaşık 30 saniye sürer. Ayak pedalını bırakın ve güç ayarını kullanımdan önce 1'e getirin.
13. **DİKKAT:** Sistemin havası salinle boşaltıldıktan sonra salin torbasının boşalmasına izin vermeyin. Boş torba sisteme hava girmesine ve sistemin havasının tekrar boşaltılmasına sebep olabilir. Salin torbaları değiştirilirken hortum kıskaçlanmalıdır.
14. Debridman prosedürlerine en düşük güç ayarında başlayın ve çıkartılan veya debridman uygulanan doku türüne bağlı olarak en iyi güç ayarına gerekiyorsa yükseltin.
15. Tahliye deliği yabancı maddelerle tıkanırsa cihaz etkinliğinde azalma veya enstrüman ucunda püskürme meydana gelebilir. Tıkanmayı ortadan kaldırmak için el aletini yara bölgesinden uzaklaştırın, ayak pedalını bırakın ve tıkanıklığı forseps kullanarak giderin. Yüksek basınç ucunun açıklığına forseps ile dokunmayın. Tıkanıklık

giderildikten sonra ayak pedalına basın ve steril salin akışının sabitlenip sabitlenmediğini kontrol edin. Tıkanıklık tam olarak giderilmediyse prosedürü tekrar edin veya atık tahliye hortumunun forsepsle kıstırılıp kıstırılmadığını, üzerine basılıp basılmadığını veya toplama kabının dolup dolmadığını kontrol edin.

16. Prosedürü tamamladıktan sonra konsolun ön tarafındaki elektrik düğmesine basarak konsolu KAPATIN. El aletini turuncu pompa grubunu saatin ters yönünde 12 konumuna döndürerek pompa arabiriminden ayırın. Pompa kartuşu düz dışa doğru çekerek çıkartın. El aletini sağlık kuruluşunuzun biyolojik tehlike içeren çöplerin atılmasıyla ilgili standartları doğrultusunda atın.

Konsol bakımı ve temizliği

Bakım

Fan yuvaları ve konsolun altındaki diğer kanallar tıkanmamalıdır ve aşırı toz ve/veya yabancı madde birikmesine karşı periyodik olarak incelenmelidir.

Pompa arabirimi birikinti ve/veya kirlere karşı periyodik olarak incelenmelidir. Artıkları çıkarmak için nemli bir bez ve yumuşak deterjan kullanılabilir. İçerisine batırmayın. Aşırı sıvı hasara neden olabilir.

Elektrik kablosu veya ayak pedalı hasar görmüşse bunlar değiştirilmelidir. Lütfen Bölüm B, Sipariş Bilgileri bölümüne bakın.

Önerilen yıllık performans kontrolleri

Smith & Nephew uygulanabilir güvenlik koşullarına uygunluğun sürdürülmesini sağlamak için dielektrik dayanım, toprak kaçak akımı ve koruyucu toprak testlerinin yıllık olarak yapılmasını tavsiye eder. Bu testler UL 60601-1/IEC 60601-1 koşullarına uygun olarak yürütülmelidir.
DİKKAT: *Elektrik güvenliği testleri bir biyomedikal mühendis veya başka bir kalifiye kişi tarafından yapılmalıdır.*

Kullanıcı performansı ve güvenlik testiyle ilgili daha fazla bilgi Ek C "VERSAJET II Konsol Performansı ve Güvenlik Kontrolü" içerisinde bulunabilir.

Bu bilgiler
www.versajet.info adresinden de indirilebilir.

Temizlik

Konsolu, ayak pedalını ve elektrik kablosunu temizlemek için sağlık kuruluşunuzun cerrahi ekipmanların temizlenmesine yönelik standart prosedürlerine uyun.

Aşağıda konsol temizliğine dair bazı öneriler verilmiştir: Koruyucu eldiven, önlük ve gözlük kullanın. Konsol ve ayak pedalının tüm yüzeylerini dezenfektan çözeltisine batırılmış tek kullanımlık bir havlu veya bezle silin. Sporicidin® Dezenfektan (%1,12 glutaraldehit %1,93 fenol/fenat) veya eşdeğeri yüksek seviyeli bir dezenfektan tavsiye edilir. Dezenfektan çözeltisini üreticisinin talimatları uyarınca seyreltin. Ayak pedalını ve elektrik kablosunu konsoldan söktükten sonra her iki parçanın açıkta kalan tüm yüzeylerini konsol kılavuzu doğrultusunda silin. Havluları, eldivenleri ve önlüğü sağlık kuruluşunuzun biyolojik tehlike içeren çöplerin atılmasına yönelik standart kılavuzları veya konsolun kullanıldığı ortam uyarınca atın.

Bu prosedür her konsol kullanımından uygulanmalıdır.

Konsol ve aksesuarların atılması

Konsolun kullanım ömrü sonunda yerel kanun ve yönetmelikler doğrultusunda atılmalıdır. Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman (WEEE) Direktifi (2002/96/EC) uyarınca kullanım ömrü sona ermiş ekipmanlar ekipman üreticisine geri iade edilebilir. Bir konsolu onarım veya değiştirmek için lütfen 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Müşteri Hizmetleriyle veya yerel Smith & Nephew temsilcisiyle irtibata geçiniz.

Sorun giderme kılavuzu

Belirti	Sebebi	Çözüm
Elektrik gelmiyor/ kesikli geliyor	Elektrik kablosu bağlı değildir veya konsola veya elektrik prizine gevşek takılmıştır Not: Elektrik kesilirse konsol güç seviyesi 1'e döner.	Elektrik kablosunun aşağıdaki koşulları karşıladığından emin olun: • Konsolun arkasına ve elektrik prizine tam oturmuş • Hasarlı değil ve kusuru yok • Yeni bir elektrik kablosu için 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Müşteri Hizmetleri veya yerel Smith & Nephew temsilcisiyle irtibata geçin
	Elektrik prizinde elektrik yok	• Elektrik prizinde elektrik olduğundan emin olun • Farklı bir elektrik prizine bağlayın
	Konsol elektrik düğmesinin ışığı yanmıyor	• Elektrik düğmesine basın; düğmenin ışığı yanmalıdır
Ayak pedalı LED'i	Ayak pedalı düzgün bağlanmamış	• Ayak pedalı konnektörü ve ayak pedalı soketindeki kırmızı noktaların düzgün şekilde hizalandığını kontrol edin • Ayak pedalı konnektörünün tam olarak takılı olduğundan emin olun
Konsol ayak pedalına tepki vermiyor ve ayak pedalı konnektörü göstergesi YANMIYOR	Ayak pedalı takılmış	• Herhangi bir nesnenin ayak pedalının basılmasına veya serbest bırakılmasına engel olmadığından emin olun
	Ayak pedalı çalışmıyor	• Yeni bir ayak pedalı (66800472) için 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Müşteri Hizmetleri veya yerel Smith & Nephew temsilcisiyle irtibata geçin.
Sistem arızası LED'i yanıyor	Aşırı akım nedeniyle elektrik arızası	1. Elektrik düğmesine basarak konsolu KAPATIN 2. Elektrik kablosunun uygun bir elektrik kaynağına bağlandığından emin olun. Gerekiyorsa farklı bir elektrik prizini deneyin 3. KAPATTIKTAN sonra en 5 saniye bekleyin 4. Elektrik düğmesine basarak konsolu AÇIN
	Sistem yüksek basınç durumu tolerans dışında	• El aletinin sarı yüksek basınç borusunun bükülmediğinden, engellenmediğinden veya kıvrılmadığından emin olun. • Arıza ışığı hala yanıyorsa el aletini değiştirin • İade için 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Müşteri Hizmetleri veya yerel Smith & Nephew temsilcisiyle irtibata geçin

Belirti	Sebebi	Çözüm
El aletinin havası alınmamış ***Not: Hava alma işlemi güç seviyesi 10'dayken yaklaşık 1 dakika sürer***	Sıvı beslemesi yok/tıkalı	• Salin torbasının dolu ve sıvı akışının serbest olduğundan emin olun • Kıskacı kontrol ederek tamamen açık olduğundan emin olun • Yüksek basınç hortumunu bükülme, tıkanıklık veya sızıntı açısından kontrol edin • Salin torbasının konsoldan daha yüksek bir seviyede durduğundan emin olun • Gerektiği şekilde tekrar bağlayın veya değiştirin
	İçe akış hattında hava	• El aletini güvenli bir mesafede tutarken konsol güç seviyesini 10'a getirin ve içe akış hortumundaki tüm havayı boşaltmak için ayak pedalına basın • Not: İşlemi hızlandırmak için, kıskaç kullanılarak içe akış hortumuna sıvı çekilebilir • Dikkat: Hava boşaltma işleminden sonra güç seviyesinin 1'e ayarlandığından emin olun. Salin akışının sürekli olduğundan emin olun. Salin torbasının değiştirilmeden önce tamamen boşalmasına İZİN VERMEYİN
Aşırı püskürme/ sıçrama ***Not: El aleti, sıvı akışını engellediği ve püskürmeye sebep olduğu için kemik dokusuna temas ettirilmemelidir.***	Tahliye deliğinin tıkanması (artık, doku veya diğer yabancı maddeler)	1. Elektrik düğmesine basarak konsolu KAPATIN 2. Tıkanıklığı çıkartın 3. Elektrik düğmesine basarak konsolu AÇIN 4. İstenen güç seviyesine ayarlayın
	Tıkanmış atık tahliye hortumu	Emin olun: • Tahliye hortumunun uzak ucunun atık toplama kabının filtresiz bir portuna bağlandığından • Toplama kabının havalandırıldığından • Tahliye hortumunun tıkanmadığından, bükülmediğinden veya sıkışmadığından • Toplama kabının konsol seviyesinin mümkün olan en alt noktasında olduğundan • Toplama kabının tamamen dolmadığından • Salin beslemesinin konsoldan yüksek olduğundan (yerçekim beslemesi/basıncı sağlar)
	Sıvı püskürtme ucu metal tahliye deliğinin kenarına çarpıyor	El aletini değiştirin. Orijinal el aletini 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Müşteri Hizmetleri veya yerel Smith & Nephew temsilcisiyle irtibata geçerek iade edin.

TR

Sembollerin anlamları

Kullanım talimatlarını uygulayın	**Tek kullanımlıktır** tekrar kullanmayın	EC REP **Avrupa temsilcisi**
Ekipman sınıflandırması İzolasyon tipi BF uygulanmış parça	**Kuru muhafaza edin**	LOT **Lot numarası**
CSA uluslararası sınıflandırması	55°C/ 131°F -10°C/ 14°F **Saklama sıcaklığı**	SN **Seri numarası**
AB: genel atık için değil	**Üretim tarihi**	REF **Ürün katalog numarası**
Dikkat: ön panelde ARIZA gösterir	**Üretim yeri**	STERILE EO **Sterilizasyon yöntemi**
Bu ürün ve ambalajında doğal kauçuk lateks bulunmaz	**Doğrudan güneş ışığından koruyun**	**Sigorta**
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	**Yeşil nokta (İngiltere)**	**Ayak pedalı bağlantısı**
Eş Potansiyellik (koruyucu topraklama)	CE 0086 **CE işareti**	RoHS 2002/95/EC **RoHS uyumlu**
Rx only Federal (ABD) kanunları bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor emriyle satılmasını kısıtlar.		

Teknik bilgiler

DİKKAT: Konsola sadece VERSAJET II sistem ekipmanı bağlanacaktır.

Konsol içerisinde kullanıcı tarafından bakım uygulanabilecek bir parça bulunmaz. Gerekli tüm servis işlemleri üretici tarafından uygulanmalıdır.

Bir konsolun onarımı veya değişimi için 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Müşteri Hizmetleriyle veya yerel Smith & Nephew temsilcisiyle irtibata geçiniz.

Sistem özellikleri

Konsol	
Ön panel	
⏻	Elektrik düğmesi, AÇ/KAPA (I/O)
	Ayak pedalı bağlantısı
▲ ▼	Güç ayarı (seviye 1 - 10)
	Pompa arabirimi – tip BF uygulamalı parça
	Kilit konumu (pompa kartuşu için)
	Kilit açma konumu (pompa kartuşu için)
·	Sarı ayak pedalı gösterge ışığı
·	Kırmızı arıza gösterge ışığı
Arka panel	
Cihazı bir elektrik prizine bağlamadan önce yerel voltajı ve elektrik besleme gereksinimlerini belirleyin. Kablonun uyumluğu olduğundan emin olun.	
Elektrik girişi	IEC60320-1 C14 tarzı elektrik girişi, çift sigorta yuvalı
Elektrik kablosu	Sökülebilir hastane tipi elektrik kablosu, C13 uçlu
Elektrik giriş seviyesi	100-240 VAC 600 W 50/60 Hz
Sigorta dereceleri	Çift slo-blo tipinde T6.3A/250 VAC 5 x 20 mm sigorta
Çalışma modu	Sürekli
Uygulama parçası sınıflandırması	Tip BF
Ekipman sınıflandırması	Sınıf I
Uyumluluk	IEC 60601-1:2005 UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No.601.1
Listeleme	CSA International

Ürün boyutları ve ağırlıkları	
Konsol	
Boyut	38,1cm G x 30cm D x 14,8cm Y
Ağırlık	11,8kg
IP sınıflandırması	IPX1
Ayak pedalı	
Boyut	19cm G x 18,4cm D x 5cm Y
Ağırlık	1,1kg
Kablo uzunluğu	4,6m
IP sınıflandırması	IPX8
Elektrik kablosu	
Uzunluk	4,6m

Tek kullanımlık el aleti çalışma ortamı şartları	
Aksi açıkça belirtilmedikçe aşağıdaki koşullar ürün kullanımında ve ayrıca nakliyat ve sevkıyatta da geçerlidir.	
Sıcaklık aralığı	
Nakliyat ve kullanma	-40 – 52 °C
Ürün kullanımı	10 – 32 °C
Nem aralığı	%10 ila %90, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	700 ila 1060 hPa

Konsol çalışma ortamı şartları	
Aksi açıkça belirtilmedikçe aşağıdaki koşullar ürün kullanımında ve ayrıca nakliyat ve sevkıyatta da geçerlidir.	
Sıcaklık aralığı	
Nakliyat ve kullanma	-20 – 55 °C
Ürün kullanımı	10 – 32 °C
Nem aralığı	%10 ila %90, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı	700 ila 1060 hPa

Elektromanyetik uyumluluk

Bu ekipman IEC 60601-1-2-2006 uyarınca test edilmiş ve tıbbi cihazlar için olan sınır değerlere uygun bulunmuştur. Bu sınırlar tipik bir tıbbi kurulumda zararlı parazitlere karşı makul bir koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir ve talimatlar uyarınca kurulmaz ve kullanılmazsa yakınındaki diğer cihazlarda zararlı parazite sebep olabilir. Ancak belirli bir kurulumda parazit oluşmayacağı da garanti değildir.

Kılavuz ve Üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık.

VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi (66800039) aşağıdaki tanımlanmış elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılacağını temin etmelidir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuzu
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV temas ±8 kV hava	±6 kV temas ±8 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zemin sentetik malzemeyle kaplıysa bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçici rejim/patlama IEC 61000-4-4	±Elektrik besleme hatları için 2 kV ±Giriş/çıkış hatları için 1 kV	±Elektrik besleme hatları için 2 kV ±Giriş/çıkış hatları için 1 kV	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır.
Elektrik besleme giriş hatlarında voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj dalgalanmaları IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% düşüş U_T) 0.5 çevrim süresince 40% U_T (60% düşüş U_T) 5 çevrim süresince 70% U_T (30% düşüş U_T) 25 çevrim süresince <5% U_T (>95% düşüş U_T) 5 saniye süresince	>95% 10ms süresince 60% 100ms süresince 30% 500ms süresince >95% 5000ms süresince	Ana güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamınınki gibi olmalıdır. VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin kullanıcısının elektrik kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekiyorsa VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin bir kesintisiz güç kaynağına veya aküye bağlanması tavsiye edilir.
NOT U_T ibaresi test seviyesinin uygulanmasından önce AC voltajdır.			
Elektrik frekansı (50/60 Hz) manyetik alanı IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Elektrik frekansı manyetik alanları tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir konumun karakteristik seviyelerinde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6 Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 Vrm 150 kHz ila 80 MHz 3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 Vrm 3 V/m	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları kablolar dahil olmak üzere VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin herhangi bir parçasına, vericinin frekansı için geçerli olan denklemle hesaplanan önerilen uzaklık mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır. **Önerilen uzaklık mesafesi** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (80 MHz ila 800 MHz) $d = 2,3\sqrt{P}$ (800 MHz ila 2,5 GHz) *P*, verici üreticisi uyarınca vericinin watt (W) cinsinden azami çıkış gücü derecesi olup d metre (m) cinsinden önerilen uzaklık mesafesidir. Sabit RF vericilerinin alan şiddetleri, elektromanyetik saha incelemesiyle [a] belirlendiği üzere her bir frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha düşük olmamalıdır.[b] Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanların yakınında parazit oluşabilir:
NOT 1: 80 MHz'de yüksek frekans aralıkları geçerlidir. NOT 2: Bu kılavuzlar her durumda uygulanmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, objeler ve insanlar tarafından gerçekleşen absorpsiyon ve yansıtmadan etkilenir.			

a. Cep telefonu baz istasyonları ve gezici radyolar gibi sabit vericilerin, amatör telsizlerin, AM ve FM radyo yayınlarının ve TV yayınlarının alan şiddetleri teorik hassasiyetle ön görülememektedir. Sabit vericilere bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik saha araştırması dikkate alınmalıdır. VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin kullanıldığı konumdaki ölçülen saha şiddeti 3V/m'yi geçerse VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi, normal çalıştığının doğrulanması için izlenmelidir. Anormal bir çalışma gözlenirse VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin yönünü değiştirme veya konumunu değiştirme gibi ilave tedbirler gerekli olabilir.

b. 150 kHz ila 80 MHz arasındaki frekans aralığında alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

Kılavuz ve Üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar.

VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi (66800039) aşağıdaki tanımlanmış elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı sistemin böyle bir ortamda kullanılacağını temin etmelidir.

Emisyon testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuzlar
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi RF enerjisini sadece dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle RF yayını çok düşüktür ve yakınındaki elektronik ekipmanda parazit oluşturması pek olası değildir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf B	VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi hastane ortamlarında ve endüstriyel amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı elektrik besleme şebekesine doğrudan bağlı olan yerlerde kullanıma uygundur.
Voltaj dalgalanmaları/titreme emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumlu	

UYARI: VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi başka bir elektrikli ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılmamalıdır ve yan yana veya üst üste kullanım gerekliyse, VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi içerisinde kullanılacağı konfigürasyonda normal çalıştığının doğrulanması amacıyla gözlenmelidir.

Taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanıyla önerilen uzaklık mesafeleri ve VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi (66800039).

VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi yayılan RF parazitlerinin kontrol altında olduğu bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. VERSAJET II Hidrocerrahi Sisteminin müşterisi veya kullanıcısı taşınabilir ve mobil RF haberleşme ekipmanı (vericileri) ile VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi arasındaki asgari mesafeyi iletişim ekipmanının azami güç çıkışı doğrultusunda aşağıda tavsiye edildiği şekilde koruyarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal azami çıkış gücü W	**Vericinin frekansına göre uzaklık mesafesi M**			
	150 kHz ila 80 MHz $d = 3,5\sqrt{P}$	**150 kHz ila 80 MHz** $d = 12\sqrt{P}$	**80 MHz ila 800 MHz** $d = 1,2\sqrt{P}$	**800 MHz ila 2,5 GHz** $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	12	12	23

Azami çıkış gücüne göre derecelendirilmiş vericiler yukarıda listelenmemiştir, metre (m) cinsinden önerilen uzaklık mesafesi d, vericinin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir, burada *P* vericinin üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden azami güç derecesidir.

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de yüksek frekans aralıkları için olan uzaklık mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu kılavuzlar her durumda uygulanmayabilir. Elektromanyetik yayılma yapılar, objeler ve insanlar tarafından gerçekleşen absorpsiyon ve yansıtmadan etkilenir.

Garanti

Bir yıllık sınırlı garanti

Sınırlı Garanti. Smith & Nephew, konsolun satış tarihinden itibaren bir yıllık bir süre boyunca konsolun ("Ürün") ürün kılavuzunda belirtilen özellikleri gerçekleştireceğini garanti eder. Söz konusu özellikleri yerine getirememesi durumunda Smith & Nephew Ürünü müşteriden herhangi bir bedel talep etmeksizin Ürün Şartları ve Koşullarında belirtilen onarım ilkesine uygun olarak ve kendi kararı doğrultusunda onaracak veya değiştirecektir.

Bu ürün garantisinin geçerli olması için Müşteri Smith & Nephew'i kusurlar konusunda söz konusu kusurun tespit edilmesini müteakip otuz (30) gün veya satış emrini müteakip bir (1) yıl zarfında derhal yazıyla bilgilendirecektir.

Bu garanti aşağıdaki hususları kapsamaz: (i) Smith & Nephew veya yetkili temsilcisi haricindeki kişiler tarafından paketlenmiş veya etiketlenmiş ürünler; (ii) Ürün kılavuzlarındaki spesifikasyonlara uygun olarak kullanılmayan ürünler; (iii) Birden fazla kez kullanılmış tek kullanımlık el aletleriyle birlikte kullanılmış ürünler; (iv) Son kullanma tarihi geçmiş el aletleriyle birlikte kullanılmış ürünler; (v) yanlış kullanım, tekrar işleme, değişiklik, yetkisiz kullanım veya ihmalkâr kullanıma bağlı kusurlar veya saklama, taşıma veya temizlemeyi içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan, Müşterinin veya Ürünü kullanmak üzere atanmış kullanıcının gösterdiği yetersiz dikkate bağlı kusurlar.

SMITH & NEPHEW INC. YUKARIDA BAHSEDİLEN GARANTİ HARİCİNDE BU VESİLE İLE SINIRLI KALMAMAK KAYDIYLA, BU GARANTİLERİN AÇIK, ZIMNİ VEYA YASAL OLARAK VERİLİP VERİLMEDİĞİNE BAKILMAKSIZIN ÜRÜNÜN MÜŞTERİ TARAFINDAN KULLANIMINA DAİR TİCARİ ELVERİŞLİLİK, BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK, TASARRUF HAKKI VE İHLALDE BULUNMAMA GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE ÜRÜNE DAİR BAŞKA HİÇ BİR GARANTİ DE BULUNMAZ.

SMITH & NEPHEW INC. ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI VEYA KULLANIMIYLA MÜŞTERİ TARAFINDAN GERÇEKLEŞTİRİLEN ÖNGÖRÜLMÜŞ KAR VEYA DİĞER DOLAYLI, ARIZİ VEYA NİHAİ HER TÜR HASARDA VEYA ZAMAN KAYBINDA HİÇ BİR DURUMDA SORUMLULUK KABUL ETMEZ. İLAVETEN SMITH & NEPHEW INC. EMSAL NİTELİĞİNDE OLAN VEYA CEZA GEREKTİRİCİ HASARLARDA HİÇ BİR ŞEKİLDE SORUMLULUK KABUL ETMEZ.

Ek A

Tek kullanımlık tıbbi cihazların tekrar işlenmesi ve tekrar kullanımına yönelik olarak şirketin yaklaşımı

Tek kullanımlık tıbbi cihazlar üreticisi olarak, hastaya temas eden tek kullanımlık parçalara sahip çok kullanımlı sistemler de dahil olmak üzere bu cihazların tekrar işlemenin zorluklarına dayanacak şekilde tasarlanmadığını veya üretilmediğini ve bu sebeple tekrar işlenmemeleri gerektiğini belirtmek konumundayız.

Tek kullanımlık tıbbi cihazlar tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanılmalı ve sonrasında atılmalıdır. Tekrar işlenmek ve tekrar kullanım için tasarlanmamışlardır. Etiketlendirme söz konusu cihazları tek kullanımlık olduğunu ve tekrar işlenmek ve kullanmak üzere tasarlanmadıklarını belirtir.

Tekrar işlenmiş cihazların kullanımı hastaların ve sağlık çalışanlarının sağlığı ve emniyetinde kabul edilemez riskler doğurabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, tek kullanımlık cihazların temizliğine dair uygulama sorunları nedeniyle doku ve organ hasarı ve ayrıca çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Ayrıca tekrar işlemenin zorlukları cihazın fiziksel durumundaki değişiklikler neticesinde performansı kötüleştirip tek kullanımlık cihazın emniyetini olumsuz etkiler.

Ek B

Sipariş Bilgileri		
66800039	VERSAJET II konsolu • ayak pedalı, elektrik kablosu ve kullanım kılavuzu dahildir	
66800040	VERSAJET II Exact el aleti	15°/14mm
66800041	VERSAJET II Exact el aleti	45°/14mm
66800042	VERSAJET II Exact el aleti	45°/8mm
66800043	VERSAJET II Plus el aleti	15°/14mm
66800044	VERSAJET II Plus el aleti	45°/14mm
66800045	VERSAJET II Plus el aleti	45°/8mm
66800472	VERSAJET II çok fonksiyonlu ayak pedalı	
66800474	VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi kullanım kılavuzu	
66800979	VERSAJET II arabası (sadece IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995 İkinci Sürüm)	
66800475	VERSAJET II değiştirme rafı (50800'e uyarlandı)	
66800193	Elektrik kablosu, Kuzey Amerika	
66800213	Elektrik kablosu, İngiltere	
66800291	Elektrik kablosu, Orta Avrupa	
66800302	Elektrik kablosu, Güney Afrika	
66800303	Elektrik kablosu, Avustralya/Yeni Zelanda	
66801063	VERSAJET II Hız Çubuğu (RPM doğrulama) aleti	
Sipariş için 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Müşteri Hizmetleri veya yerel Smith & Nephew temsilcisiyle irtibata geçin.		

Ek C

Konsol performansı ve güvenlik kontrolü

Amaç

Bu prosedürün amacı VERSAJET™ II konsolu (66800039) için bir performans ve güvenlik kontrolü sağlamaktır.

Önemli not: VERSAJET II konsoluna kullanıcı servisi UYGULANMAZ ve hiç bir şekilde kasası açılmamalıdır. Kullanıcının kutuyu açmaya yönelik yapacağı herhangi bir teşebbüs tüm garantileri geçersiz kılar ve kullanıcıyı tüm onarımlarda sorumlu kılar. Konsol sorunlarını çözmek için yerel Smith & Nephew Müşteri Hizmetleri temsilcisiyle veya satış temsilcisiyle irtibata geçin.

Kapsam

Bu prosedür performans kontrolleri gerçekleştirmek isteyen müşteriler ve servis tedarikçileri için referans kılavuzu olarak VERSAJET II konsoluna uygulanabilir. Konsolun doğru kullanımı ve özellikleri hakkında ilave bilgi için VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi kılavuzuna bakınız.

Ekipman

Tablo 1

Optik takometre	Ametek 1726 ve eşdeğeri (satın alınmasından hastane sorumludur)
Elektrik test ekipmanı	(satın alınmasından hastane sorumludur)
Hız çubuğu aleti	Smith & Nephew parça numarası 66801063
VERSAJET II ayak pedalı	Smith & Nephew parça numarası 66800472
VERSAJET II Hidrocerrahi Sistemi kılavuzu	Smith & Nephew parça numarası 66800474

Performans kontrol prosedürü

Aşağıdaki kontrollerin sonuçlarını kaydetmek için bu belgenin sonunda bir kontrol listesi verilmiştir.

Fiziksel görünüm kontrolü

1. Konsolun elektrik gücüne bağlı olmadığından emin olun.
2. Konsolda gözle görülür bir çöküklük, çatlak veya eksik parça var mı kontrol edin.
3. Cihazın altında bulunan konsol ve fan havalandırma yuvalarını inceleyin. Tıkanıkları, toz veya yabancı maddeleri vakum ve/veya ıslak mendil kullanarak uzaklaştırın..
4. Konsol etiketleri ve işaretlerinin okunurluklarını ve kısmi veya eksik etiket olup olmadığını inceleyin.
5. Hız çubuğu aletini kullanarak pompa arabiriminin KİLİT AÇ ve KİLİTLE arasında ve sonra tekrar KİLİT AÇ konumuna serbestçe döndüğünü kontrol edin.
6. Ayak pedalını ve ayak pedalı kablosunu açığa çıkmış kablolar, gevşek veya eksik izolasyon işaretleri açısından kontrol edin.
7. Ayak pedalının mekanik işleyişinin devreye girmesini ve devrede çıkmasını ayak pedalına basıp bırakarak kontrol edin.
8. Ayak ucu YUKARI/AŞAĞI düğmelerini aşırı aşınma açısından inceleyin.
9. Elektrik kablosunu yanmış veya eksik izolasyon; bükülme, gevşeklik veya eksik fiş bıçağı veya topraklama açısından inceleyin.

Sistem diyagnostik kontrolü

1. Konsolun bir elektrik prizine bağlandığından emin olun.
2. Işıklı elektrik düğmesini AÇIK konuma bastırın ve düğmenin yandığını ve renginin yeşil olduğunu doğrulayın. Düğme KAPALI konuma getirildiğinde ışık söndüğünü doğrulayın. Elektrik düğmesini AÇIK konumuna bastırın.
3. Güç AÇILDIĞINDA, VERSAJET II konsolu, sistem göstergelerinin düzgün çalıştığını doğrulamak

amacıyla sizin için aşağıdaki görsel sırayı gerçekleştirir.

a. Ayak pedalı bağlantısı LED göstergesinin sarı YANIP SÖNDÜĞÜNÜ doğrulayın

b. Sistem arıza LED göstergesinin kırmızı YANIP SÖNDÜĞÜNÜ doğrulayın

c. Pompa arabiriminin ışıklı yeşil dairesinin yeşil renkte YANIP SÖNDÜĞÜNÜ doğrulayın

d. Güç göstergesinin 88 ibaresini YAKIP SÖNDÜRDÜĞÜNÜ doğrulayın

4. Konsol ÇALIŞTIRILDIĞINDA ve görsel sıralama tamamlandıktan sonra konsolun güç ayarının 01 olduğunu doğrulayın.

5. Herhangi bir sistem arızasının bulunmadığını (kırmızı LED) doğrulayın. Not: Kırmızı LED konsolun çalışmasını engelleyecek bir sistem arızasına işaret eder. Bir sistem arızası belirtilmişse konsol onarım için bir yetkili servis merkezine gönderilmelidir.

6. Oklara basıldığında konsol güç ayarı değerinin değiştiğini doğrulayın - toplam on farklı güç ayarı vardır. – Not: ön paneldeki her iki düğmeyi ve ayrıca ayak pedalındaki karşılık gelen düğmeleri de test edin

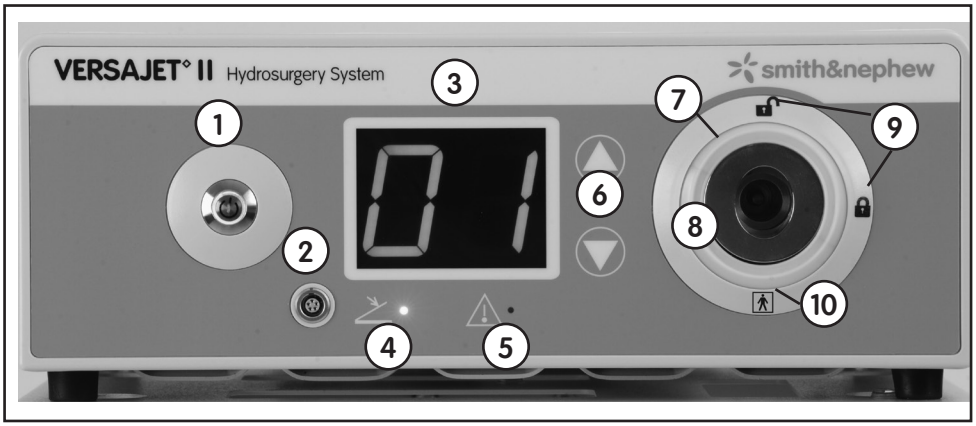
7. Pompa arabiriminin yeşil yanan halkasının sadece pompa arabirimi ayarlama standart aleti saat 3 konumunda kilitlenmişken yandığını doğrulayın.

8. Sarı ayak pedalı bağlantı LED'i için aşağıdakileri doğrulayın:

   • Ayak pedalı konnektörü ayak pedalı soketine takılı değilken AÇIKTIR.

   • Ayak pedalı konnektörü takıldığında KAPALIDIR.

Ön panel yerleşimi



1. **Işıklı güç düğmesi** – gücü AÇAR ve KAPATIR
2. **Ayak pedalı soketi** – ayak pedalı bağlanır.
3. **Güç göstergesi** – güç ayarını gösterir
4. **Ayak pedalı bağlantı göstergesi (LED)**
5. **Sistem arızası göstergesi (LED)**
6. **Güç kontrolleri** – kullanıcının güç ayarını sırasıyla 1'den (en düşük) 10'a (en yüksek) kadar belirleyebilmesini sağlar
7. **Işıklı yeşil halka** – el aleti bağlantısı olduğunu gösterir
8. **Pompa arabirimi** – el aleti pompa grubunu konsola bağlayıp sabitler
9. **Anahtar kilit sembolleri** – kullanıcıyı açık (KİLİTLİ DEĞİL) ve kapalı (KİLİTLİ) el aleti pompa konumlarına yönlendirir
10. **Tip BF Uygulamalı Parça** – el aleti tip BF derecesine sahiptir

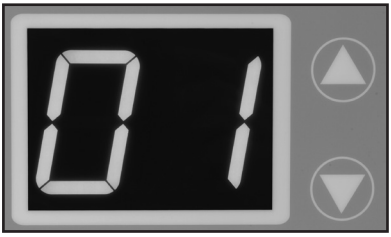
TR

Konsol hız kontrolü

1. Hız çubuğunu pompa arabirimindeki açıklığa yerine tam oturana kadar sokun.

2. Hız çubuğu aletini KİLİTLİ konumuna döndürün.

3. Konsolu en düşük güç seviyesi olan 01'e ayarlayın.



4. Konsolun motor/transmisyon çevrimini yapmasını sağlamak için ayak pedalını AŞAĞI yönde basılı tutun.

5. Takometre optik huzmesini, hız çubuğundaki reflektör bir devir değeri üretecek şekilde hedefleyin.

6. Devri ölçün (spesifikasyon = 425 ± 50 dev/dak).

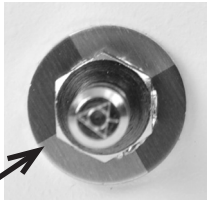
7. Konsolu en yüksek güç seviyesi olan 10'a ayarlayın.

8. Konsolun motor/transmisyon çevrimini yapmasını sağlamak için ayak pedalını AŞAĞI yönde basılı tutun.

9. Takometre optik huzmesini, hız çubuğundaki reflektör bir devir değeri üretecek şekilde hedefleyin.

10. Devri ölçün (spesifikasyon = 1290 ± 100 dev/dak).

Güvenlik kontrol prosedürü

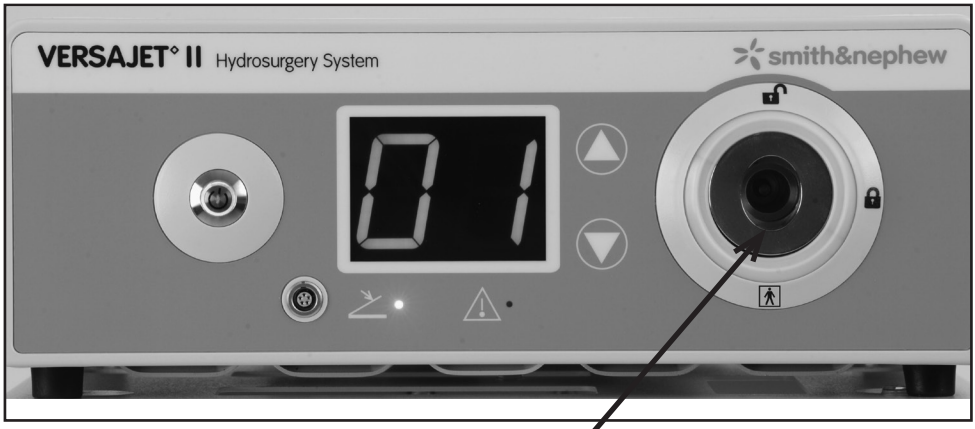


Elektrik test kontrolü

Konsolu elektrik prizine bağlayın (AC şebekesi).

Şebeke toprak hattına bağlantı arka panelde bulunan topraklama noktası kullanılarak gerçekleştirilir (aşağıdaki diyagrama bakınız).

Pompa arabirimi hastaya uygulanan parçayla bağlantı sağlamak için doğru yerdir.



Test ucunu buraya bağlayın.

TR

Ürün tanımı: VERSAJET II™ konsolu - model 66800039

Sınıflandırma: sınıf I / tip BF ekipman

Gereksinimler: IEC 60601-1

Tablo 2

Test	**Ekipman Durumu**	**120 V limiti**	**240V limiti**
Topraklama bütünlüğü	Normal	0,2 Ohm	0,2 Ohm
Topraklama sızıntısı	Normal	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Topraklama sızıntısı	Tek arıza	< 500 µ Amp	< 1000 µ Amp
Kutu sızıntısı	Normal	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Kutu sızıntısı	Tek arıza	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Hasta sızıntısı	Normal	< 50 µ Amp	< 100 µ Amp
Hasta sızıntısı	Tek arıza	< 250 µ Amp	< 500 µ Amp
Hastaya uygulanan parçaya uygulanan giriş VAC değeri	Tek arıza	< 2500 µ Amp	< 5000 µ Amp

Notlar:

- Topraklama sızıntı akımı için tek arıza durumu tek seferde güç besleme kondüktörlerinden herhangi birinde kesiklik olduğu anlamına gelir.
- Kutu sızıntısı akımı veya hasta sızıntısı akımı için tek arıza durumu tek seferde güç besleme kondüktörlerinden herhangi birinde veya koruyucu topraklama iletkeninde kesiklik olduğu anlamına gelir.
- Hasta sızıntı akımı için tek arıza durumu koruyucu toprak iletkenine göre hastaya uygulanan parçaya gelen nominal şebeke voltajının uygulanması anlamına da gelir.

Önemli not

VERSAJET II konsoluna kullanıcı servisi UYGULANMAZ ve hiç bir şekilde kasası açılmamalıdır. Kullanıcının kutuyu açmaya yönelik yapacağı herhangi bir teşebbüs tüm garantileri geçersiz kılar ve kullanıcıyı tüm onarımlarda sorumlu kılar. Konsol sorunlarını çözmek için yerel Smith & Nephew Müşteri Hizmetleri temsilcisiyle veya satış temsilcisiyle irtibata geçin.

Fiziksel görünüm kontrolü - Dikkat: konsol fişe takılı değil ve bu adım için tezgah üzerine yerleştirilmiş				
Adım		**Evet**	**Hayır**	**Yorumlar**
1	Konsolda gözle görülür bir çöküklük, çatlak ve eksik parça var mı kontrol edin.			
2	Havalandırma kanallarında tıkanıklık, toz veya yabancı madde bulunmadığını kontrol edin.			
3	Etiketler ve işaretlerin sağlam ve okunabilir olduğunu kontrol edin.			
4	Pompa arabiriminin kilitleme ve kilit açma konumları arasında döndüğünü ve yerinde kaldığını kontrol edin.			
5	Ayak pedalını ve bağlı kabloyu hasar işaretleri ve eksik izolasyon açısından kontrol edin.			
6	Ayak pedalı mekaniğini basıp bırakarak sistem aktivasyonu açısından kontrol edin.			
7	YUKARI/AŞAĞI güç kontrollerini aşırı aşınma açısından inceleyin.			
8	Elektrik kablosunu yanmış veya eksik izolasyon; bükülme, gevşeklik veya eksik fiş bıçağı veya topraklama açısından inceleyin.			
Sistem diyagnostik kontrolü - Not: konsol fişe takılı ve bu adım için tezgah üzerine yerleştirilmiş				
9	Ana güç düğmesini AÇIK/KAPALI konumlarına ayarlayın; açıkken yanma durumunu doğrulayın.			
10	Sistem göstergelerinin düzgün çalıştığını doğrulayın.			
10a	Ayak pedalı bağlantısı LED göstergesinin sarı YANIP SÖNDÜĞÜNÜ doğrulayın			
10b	Sistem arıza LED göstergesinin kırmızı YANIP SÖNDÜĞÜNÜ doğrulayın			
10c	Pompa arabiriminin ışıklı yeşil dairesinin yeşil renkte YANIP SÖNDÜĞÜNÜ doğrulayın			
10d	Güç göstergesinin 88 ibaresini YAKIP SÖNDÜRDÜĞÜNÜ doğrulayın			
11	Cihaz çalıştırıldığında konsolun güç ayarının 01'e geldiğini doğrulayın.			
12	Sistem arıza göstergesi kırmızı LED'inin yanmadığını doğrulayın.			
13	Konsol güç ekranı değerinin oklara basıldığında değiştiğini doğrulayın - 10 ayar değeri vardır.			
14	Pompa arabiriminin ışıklı yeşil dairesinin düzgün çalıştığını doğrulayın.			
15	Ayak pedalı bağlantısının LED göstergesinin düzgün çalıştığını doğrulayın			
Konsol hız kontrolü - Not: konsol fişe takılı ve bu adım için tezgah üzerine yerleştirilmiş • Bu adım için elde taşınabilir bir optik takometreye gerek vardır				
16	Işıklı güç düğmesine basarak konsola GÜÇ VERIN.			
17	Hız çubuğunu pompa arabirimine takın ve KİLİTLİ konumuna döndürün.			
18	Konsolu en düşük güç seviyesi 01'e ayarlayın.			
19	Motor ve transmisyonun dönmesi için ayak pedalına basın.			
20	Konsol devir kontrolü talimatları uyarınca devri ölçün; dakikadaki devir adedinin 425 ± 50 olduğunu doğrulayın.			
21	Konsolu en yüksek güç seviyesi 10'a ayarlayın.			
22	Motor ve transmisyonun dönmesi için ayak pedalına basın.			
23	Konsol devir kontrolü talimatları uyarınca devri ölçün; dakikadaki devir adedinin 1290 ± 100 olduğunu doğrulayın.			
Elektrik ekipmanı güvenlik kontrolü - Not: konsol fişe takılı ve bu adım için tezgah üzerine yerleştirilmiş • Mikro amper ölçebilen bir ölçü aletine gerek vardır.				
24	Işıklı güç düğmesine basarak konsola GÜÇ VERIN.			
25	Test uçlarını topraklama noktasına ve pompa arabirimine elektrik testi talimatları doğrultusunda bağlayın.			
26	Sızıntı olup olmadığını kontrol için elektrik test talimatları uyarınca değer ölçümü yapın (Tablo 2).			
27	Test uçlarını ayırın ve ışıklı güç düğmesine basarak gücü KAPATIN.			
28	Elektrik kablosunu elektrik prizinden ve konsolun arka panelinden çıkartın.			
Sonuçların özeti				
29	Genel fiziksel görünüm bir anormallik göstermemiştir ve ünite temizdir.			
30	Temel işlevsel kurulum, fonksiyonların çalışır durumda oldugunu -belirtir.			
31	Konsol devir doğrulaması test protokolü uyarınca spesifikasyonu karşılıyor.			
32	Elektrik ekipmanı güvenlik testi değerlerin gereksinimleri karşıladığını gösterir.			

• Lütfen kontrol listesini doldururken bu sayfanın fotokopisini alın böylece her seferinde boş bir sayfanız olur. • Özet Sonuçlarından herhangi birinde "HAYIR" ibaresi varsa bu durum bir Servis veya Onarım ihtiyacı-belirtisi olabilir. • Lütfen derhal 1-800-876-1261 (sadece ABD) numarasından Smith & Nephew Müşteri Hizmetleri temsilcinizle irtibata geçin. • Bu raporu görüşme sırasında hazırda bulundurun.

Page intentionally left blank

Customer Assistance

For more information regarding VERSAJET® II Hydrosurgery System, or for additional customer assistance, please refer to the Smith & Nephew Customer Care Details below:

Australia	Smith & Nephew Pty Ltd. 315 Ferntree Gully Road PO Box 242 Mount Waverley Victoria 3149	Tel: +61 3 8540 6777 Fax: +61 3 9544 5086
Austria	Smith & Nephew GmbH Concorde Business Park C3 Österreich A-2320 Schwechat	Tel: +43 1 70 79102 Fax: +43 1 70 79101 info.austria@smith-nephew.com
Belgium	Smith & Nephew SA-NV Kareelovenlaan 3b 1140 Brussel	Tel: +32 2 702 2911 Fax: +32 2 726 1035 info.be@smith-nephew.com
Canada	Smith & Nephew Inc. 2250 Alfred Nobel Boulevard St. Laurent, Quebec H4S 2C9	Tel: 1 800 463 7439 Fax: 1 800 671 9140
Denmark	Smith & Nephew A/S Slotsmarken 14 2970 Hoersholm	Tel: +45 4580 6100 Fax: +45 4580 6151 sn.dk@smith-nephew.com
Finland	Smith & Nephew Oy Äyritie 12 C 01510 Vantaa	Tel: +358 (0)207 866 300 Fax: +358 (0)207 866 320
France	Smith & Nephew SAS Espace Novaxis 25 Blvd. Marie et Alexandre Oyon 72019 Le Mans Cedex 2	Tel: (33) 02 43 83 23 82 (33) 02 43 83 24 14 Fax: (33) 02 43 83 23 83 scw@smith-nephew.com
Germany	Smith & Nephew GmbH Wound Management Paul-Dessau-Str. 8/ Kontor O D-22761 Hamburg	Tel: +49 (040) 87 97 44 0 Fax: +49 (040) 87 97 44 375 info@smith-nephew.com
Italy	Smith & Nephew Wound Management Via de Capitani, 2A 20864 Agrate Brianza (MB)	Tel: 800 393 060 (numero verde attivo 8.30-18.00, per stato ordini) +39 039 6094224 Fax: 039 6094274 Centro Assistenza Clienti: milan-LOGCSM@smith-nephew.com
Ireland	Smith & Nephew Oxygen Care Ltd. 2 Holfeld Business Park Kilmacanogue Co. Wicklow Ireland	Tel: 01 276 9700 Fax: 01 276 4970 orders@oxygen-care.ie 24 hour clinical support line: Ireland 01 217 0484

Netherlands	Smith & Nephew B.V. Postbus 525 2130 AM Hoofddorp Bezoekadres: Kruisweg 637 2132 NB Hoofddorp	Tel.: 020 654 39 99 Fax: 020 653 20 99 holland.info@smith-nephew.com
New Zealand	Smith & Nephew Limited PO Box 442 Shortland Street Auckland 1140	Tel: +64 9 828 4059 Fax: +64 9 820 2866
Norway	Smith & Nephew A/S Postboks 224 1379 Nesbru Besøksadresse: Nye Vakåsvei 64 1395 Hvalstad	Tel: +47 66 84 20 20 Fax: +47 66 84 20 90 norway@smith-nephew.com
Portugal	Smith & Nephew, Lda. Estrada Nacional n° 10, Km 131 Parque Tejo - Bloco C 2626-445 Forte de Casa Vila Franca de Xira (Portugal)	Tel: +351 21 446 0650 Fax: +351 21 446 0679 geral@smith-nephew.com
South Africa	Smith & Nephew (Pty) Ltd. PO Box 92 Pinetown 3600	Tel: +27 (0)31 242 8111 Fax: +27 (0)31 242 8120
Spain	Smith & Nephew SA Fructuós Gelabert 2 y 4 08970 Sant Joan Despí Barcelona	Tel: +34 93 373 73 01 Fax: +34 93 373 7453
Sweden	Smith & Nephew AB Kråketorpsgatan 20 PO Box 143 431 22 Mönldal	Tel: +46 31 746 58 00 Fax: +46 31 87 05 32
Switzerland	Smith & Nephew AG Glutz Blotzheim-Strasse 1 4502 Solothurn	Tel: +41 32 624 56 60 Fax: +41 32 624 56 81
United Arab Emirates	Smith & Nephew FZE Level 4 National Bank of Abu Dhabi Building Dubai Health Care City PO Box 9715 Dubai	Tel: +971 4 429 9111 Fax: +971 4 429 9100
United Kingdom	Smith & Nephew Wound Mangement Healthcare Ltd. Healthcare House 101 Hessle Road Hull, HU3 2BN	Tel: 01482 222200 Fax: 01482 222211 npwtorders.uk@smith-nephew.com 24-hour Clinical Support Line: UK 0845 120 0167
United States	Smith & Nephew, Inc. 970 Lake Carillon Drive St. Petersburg, FL 33716	Tel: 1 800 876 1261 Fax: 727 392 6914 customercare.largo@smith-nephew.com 1 866 998 NPWT (6798)

Smith & Nephew, Inc.
970 Lake Carillon Drive, St. Petersburg, FL 33716

EC REP Smith & Nephew Medical Ltd.
Hull HU3 2BN
England

CE 0086

www.smith-nephew.com
www.versajet.info
www.globalwoundacademy.com

Customer Care Center
1 800-876-1261
T 727-392-1261
F 727-392-6914

℞ only

©2012 Smith & Nephew
®Trademark of Smith & Nephew
Certain marks Reg. US Pat. & TM Off.

PI03926A
09/2012

REF 66800474

0 40565 12549 7